SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 161° - Numero 44

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 22 febbraio 2020** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero della giustizia

Ministero della salute

Ministero dell'interno

Ministero della salute

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 6 febbraio 2020.

Scioglimento del consiglio comunale di Casandrino e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 10 giugno 2018 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Casandrino (Napoli);

Viste le dimissioni rassegnate, con atto unico acquisito al protocollo dell'ente, da nove consiglieri su sedici assegnati all'ente, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lett. *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Casandrino (Napoli) è sciolto.

Art. 2.

Il dott. Giovanni Lucchese è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 6 febbraio 2020

MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Casandrino (Napoli), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 10 giugno 2018 e composto dal sindaco e da sedici consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni rassegnate da nove componenti del corpo consiliare, con atto unico acquisito al protocollo dell'ente in data 4 gennaio 2020.

Le citate dimissioni, che sono state presentate per il tramite di un consigliere dimissionario all'uopo delegato con atto autenticato, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto di Napoli ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7 del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 7 gennaio 2020.

Considerato che nel comune non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Casandrino (Napoli) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dott. Giovanni Lucchese, in servizio presso la Prefettura di Napoli.

Roma, 31 gennaio 2020

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

20A01113

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 6 febbraio 2020.

Scioglimento del consiglio comunale di Almè e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 5 giugno 2016 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Almè (Bergamo);

Viste le dimissioni contestuali rassegnate da sette consiglieri su dodici assegnati all'ente, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

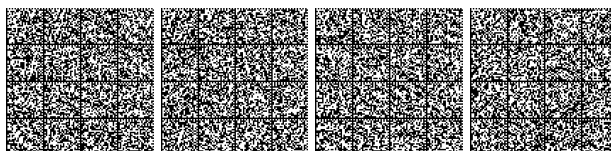
Ritenuto, pertanto, che ricorrano presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Almè (Bergamo) è sciolto.

Art. 2.

Il dott. Antonio Naccari è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 6 febbraio 2020

MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Almè (Bergamo), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 5 giugno 2016 e composto dal sindaco e da dodici consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni rassegnate da sette componenti del corpo consiliare.

Le citate dimissioni, presentate personalmente dalla metà più uno dei consiglieri con atti separati contemporaneamente acquisiti al protocollo dell'ente in data 7 gennaio 2020, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto di Bergamo ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7 del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 7 gennaio 2020.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Almè (Bergamo) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dott. Antonio Naccari, in servizio presso la Prefettura di Bergamo.

Roma, 31 gennaio 2020

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

20A01114

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 6 febbraio 2020.

Scioglimento del consiglio comunale di Monteroni di Lecce e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 31 maggio 2015 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Monteroni di Lecce (Lecce);

Viste le dimissioni dalla carica rassegnate, in data 17 dicembre 2019, dal sindaco, divenute irrevocabili a termini di legge;

Ritenuto, pertanto che, ai sensi dell'art. 53, comma 3 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Monteroni di Lecce (Lecce) è sciolto.

Art. 2.

Il dott. Guido Aprea è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 6 febbraio 2020

MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

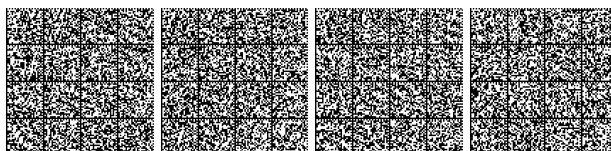
ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Monteroni di Lecce (Lecce), è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 31 maggio 2015, con contestuale elezione del sindaco nella persona della sig.ra Angelina Storino.

Il citato amministratore, in data 17 dicembre 2019, ha rassegnato le dimissioni dalla carica e le stesse, decorsi venti giorni dalla data di presentazione al consiglio, sono divenute irrevocabili, a termini di legge.

Configuratasi l'ipotesi dissolutoria disciplinata dall'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il prefetto di Lecce ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopra citato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7 del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento dell'8 gennaio 2020.

Per quanto esposto si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Monteroni di Lecce (Lecce) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dott. Guido Aprea, viceprefetto in servizio presso la Prefettura di Lecce.

Roma, 31 gennaio 2020

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

20A01115

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 6 febbraio 2020.

Scioglimento del consiglio comunale di Attigliano.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali dell'11 giugno 2017 sono stati eletti il consiglio comunale di Attigliano (Terni) ed il sindaco nella persona del sig. Daniele Nicchi;

Vista la deliberazione n. 2 del 3 gennaio 2020, con la quale il consiglio comunale ha dichiarato la decadenza del sig. Daniele Nicchi dalla carica di sindaco;

Ritenuto, pertanto che, ai sensi dell'art. 53, comma 1 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Il consiglio comunale di Attigliano (Terni) è sciolto.

Dato a Roma, addì 6 febbraio 2020

MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Attigliano (Terni), è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali dell'11 giugno 2017, con contestuale elezione del sindaco nella persona del sig. Daniele Nicchi.

In occasione delle consultazioni elettorali del 27 ottobre 2019 il sig. Daniele Nicchi è stato eletto alla carica di consigliere della Regione Umbria.

A seguito della sopravvenuta causa d'incompatibilità prevista dall'art. 65, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il consiglio comunale, con deliberazione n. 2 del 3 gennaio 2020, ha dichiarato la decadenza dell'amministratore dalla carica di sindaco.

Si è configurata, pertanto, una delle fattispecie previste dall'art. 53 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, in base al quale la decadenza del sindaco costituisce presupposto per lo scioglimento del consiglio comunale.

Per quanto esposto si ritiene che, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Attigliano (Terni).

Roma, 31 gennaio 2020

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

20A01116

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

DECRETO 19 novembre 2019.

Esclusione dell'Ufficio del giudice di pace di Cetraro dall'elenco delle sedi mantenute.

IL MINISTRO DELLA GIUSTIZIA

Vista la legge 14 settembre 2011, n. 148, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 16 settembre 2011, n. 216, relativa a «Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138, recante ulteriori misure urgenti per la stabilizzazione finanziaria e per lo sviluppo. Delega al Governo per la riorganizzazione della distribuzione sul territorio degli uffici giudiziari»;

Visto l'art. 1, comma 1, del decreto legislativo 7 settembre 2012, n. 155, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 12 settembre 2012, n. 213, concernente «Nuova organizzazione dei tribunali ordinari e degli uffici del pubblico ministero a norma dell'art. 1, comma 2, della legge 14 settembre 2011, n. 148», con cui sono stati soppressi i tribunali ordinari, le sezioni distaccate e le procure della Repubblica specificamente individuati dalla tabella A ad esso allegata;

Visto l'art. 2 del medesimo provvedimento con cui, in conformità delle previsioni dell'art. 1, sono state apportate le consequenziali variazioni al regio decreto 30 gennaio 1941, n. 12, prevedendo, tra l'altro, la sostituzione della tabella A ad esso allegata con la tabella di cui all'allegato 1 del medesimo provvedimento;

Visto l'art. 1 del decreto legislativo 7 settembre 2012, n. 156, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 12 settembre 2012, n. 213, concernente «Revisione delle circoscrizioni giudiziarie - Uffici dei giudici di pace, a norma dell'art. 1, comma 2, della legge 14 settembre 2011, n. 148», con cui sono stati soppressi gli Uffici del giudice di pace individuati dalla tabella A allegata allo stesso provvedimento, ripartendo le relative competenze territoriali come specificato nella successiva tabella B;

Visto l'art. 2 del medesimo decreto legislativo, con cui è stato sostituito l'art. 2 della legge 21 novembre 1991, n. 374, individuando nella tabella A di cui all'allegato 1, in coerenza con l'assetto territoriale fissato per i tribunali ordinari, la circoscrizione giudiziaria degli Uffici del giudice di pace;

Visto l'art. 3, comma 2, dello stesso decreto legislativo, con cui viene stabilito che «entro sessanta giorni dalla pubblicazione di cui al comma 1 gli enti locali interessati, anche consorziati tra loro, possono richiedere il mantenimento degli Uffici del giudice di pace, con competenza sui rispettivi territori, di cui è proposta la soppressione, anche tramite eventuale accorpamento, facendosi integralmente carico delle spese di funzionamento e di erogazione del servizio giustizia nelle relative sedi, ivi incluso il fabbisogno di personale amministrativo che sarà messo a disposizione dagli enti medesimi»;

Visto il decreto legislativo 19 febbraio 2014, n. 14, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 27 febbraio 2014, n. 48, concernente «Disposizioni integrative, correttive e di coordinamento delle disposizioni di cui ai decreti legislativi 7 settembre 2012, n. 155 e 7 settembre 2012, n. 156, tese ad assicurare la funzionalità degli uffici giudiziari»;

Visto l'art. 1, con cui la tabella A allegata al decreto legislativo 7 settembre 2012, n. 155 e la tabella A allegata al regio decreto 30 gennaio 1941, n. 12, sono state sostituite dalle tabelle di cui agli allegati I e II del medesimo provvedimento;

Visti gli articoli 11 e 12, con cui le tabelle A e B allegate al decreto legislativo 7 settembre 2012, n. 156 e la tabella A allegata alla legge 21 novembre 1991, n. 374, sono state sostituite dalle tabelle di cui agli allegati V, VI e VII dello stesso decreto legislativo;

Visto il decreto ministeriale 7 marzo 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 14 aprile 2014, n. 87, concernente «Individuazione delle sedi degli Uffici del giudice di pace ai sensi dell'art. 3 del decreto legislativo 7 settembre 2012, n. 156»;

Visto il decreto-legge 12 settembre 2014, n. 132, recante «Misure urgenti di degiurisdizionalizzazione ed altri interventi per la definizione dell'arretrato in materia di processo civile», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 12 settembre 2014, n. 212, convertito, con modificazioni, con legge 10 novembre 2014, n. 162, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 10 novembre 2014, n. 261;

Visto, in particolare, l'art. 21-*bis* con cui, in conformità dell'impianto normativo e dell'assetto territoriale delineati dal decreto ministeriale 7 marzo 2014, sono stati istituiti gli Uffici del giudice di pace di Barra e Ostia, rinviando a specifico decreto ministeriale la fissazione della data di inizio del relativo funzionamento;

Visto il decreto ministeriale 10 novembre 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 1° dicembre 2014, n. 279, e successive variazioni, con cui, all'esito della decorrenza dei termini perentori fissati dal citato decreto ministeriale 7 marzo 2014 e in attuazione dell'art. 3 del decreto legislativo 7 settembre 2012, n. 156, sono state determinate le sedi degli Uffici del giudice di pace mantenute con oneri a carico degli enti locali, procedendo alla puntuale ricognizione dell'assetto territoriale fissato per la giustizia di prossimità;

Visto il decreto-legge 31 dicembre 2014, n. 192, convertito, con modificazioni, con legge 27 febbraio 2015, n. 11;

Visto, in particolare, l'art. 2, comma 1-*bis*, con cui il termine di cui all'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 7 settembre 2012, n. 156, innanzi citato, è stato differito al 30 luglio 2015, prevedendo la possibilità per gli enti locali interessati, anche consorziati tra loro, per le unioni di comuni nonché per le comunità montane, di chiedere il ripristino degli Uffici del giudice di pace soppressi, indicati nella vigente tabella A allegata al medesimo provvedimento con competenza sui rispettivi territori;

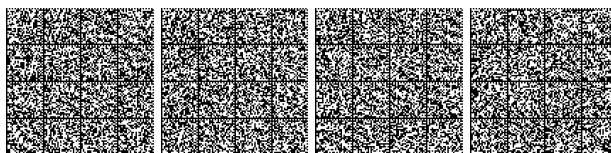
Visto il decreto ministeriale 27 maggio 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 2 agosto 2016, n. 179, e successive modificazioni, con cui sono stati ripristinati gli Uffici del giudice di pace specificamente indicati nell'allegato 1 al medesimo provvedimento, apportando le necessarie variazioni agli allegati al citato decreto ministeriale del 10 novembre 2014;

Vista la nota del 3 luglio 2019, protocollo n. 1722, con cui il Presidente del Tribunale di Paola, alla luce della documentata perdurante inadempienza del comune responsabile per il mantenimento, sia con riferimento all'assegnazione di personale in misura congrua per numero e composizione funzionale, sia in relazione all'adeguatezza dei locali e dei beni strumentali messi a disposizione, ha richiesto la chiusura dell'Ufficio del giudice di pace di Cetraro;

Vista la nota del 16 luglio 2019, protocollo n. 1818, con cui il presidente del Tribunale di Paola, nel reiterare la richiesta di chiusura dell'Ufficio del giudice di pace di Cetraro, ha ulteriormente paventato, tra l'altro, il possibile blocco dell'attività giudiziaria presso la sede in questione a decorrere dal 1° agosto 2019 per effetto del collocamento a riposo dell'unico cancelliere presente in servizio;

Vista le note del 2 e del 25 settembre 2019, con cui il Comune di Cetraro ha dichiarato di non poter procedere alla assegnazione di personale di supporto all'attività giurisdizionale e di non poter garantire, pertanto, lo svolgimento del servizio giudiziario presso l'Ufficio del giudice di pace per i mesi di settembre e ottobre 2019;

Vista la nota del 1° ottobre 2019, protocollo n. 2241, con cui il presidente del Tribunale di Paola ha nuovamente rappresentato la necessità di disporre la chiusura dell'Ufficio del giudice di pace di Cetraro, tenuto conto delle risalenti inadempienze rilevate da parte dell'ente responsabile per il mantenimento;

Valutato che la mancata tempestiva assegnazione all'Ufficio del giudice di pace di Cetraro di unità di personale in misura congrua per numero e composizione funzionale ha già comportato il rinvio delle udienze civili e penali calendarizzate nel mese di settembre 2019;

Rilevato altresì che, anche sotto il profilo dell'idoneità dei locali e dei beni strumentali messi a disposizione del presidio giudiziario, le criticità rappresentate dal presidente del Tribunale di Paola configurano gravi inadempienze rispetto agli impegni assunti con l'istanza di ripristino dall'ente responsabile per il mantenimento dell'Ufficio del giudice di pace di Cetraro;

Considerato che spetta all'ente che ha richiesto il mantenimento dell'Ufficio del giudice di pace l'obbligo di garantire la funzionalità ed operatività dell'ufficio stesso in piena autonomia e senza soluzione di continuità, con riferimento ad ogni attività inerente all'erogazione del servizio giustizia;

Ritenuto, pertanto, di escludere l'Ufficio del giudice di pace di Cetraro dall'elenco delle sedi mantenute con oneri a carico degli enti locali, specificatamente individuate dal decreto ministeriale 10 novembre 2014 e successive modificazioni;

Decreta:

Art. 1.

1. L'Ufficio del giudice di pace di Cetraro cessa di funzionare alla data di entrata in vigore del presente decreto.

2. Alla medesima data le relative competenze sono attribuite all'Ufficio del giudice di pace di Paola.

Art. 2.

Gli allegati al decreto ministeriale 10 novembre 2014, registrato alla Corte dei conti il 25 novembre 2014 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 1° dicembre 2014, n. 279, quali risultanti dalle successive variazioni, nonché la tabella A vigente, allegata alla legge 21 novembre 1991, n. 374, sono modificati nel senso e nei limiti di quanto previsto dall'art. 1 che precede.

Art. 3.

Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 novembre 2019

Il Ministro: BONAFEDE

Registrato alla Corte dei conti il 2 dicembre 2019
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri della giustizia e degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg.ne prev. n. 2265

20A01149

MINISTERO DELLA SALUTE

ORDINANZA 21 febbraio 2020.

Ulteriori misure profilattiche contro la diffusione della malattia infettiva COVID-19.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 32, 117, comma 2, lettera *q)* e 118 della Costituzione;

Visto l'art. 168 del Trattato sul Funzionamento dell'Unione europea;

Visto l'art. 32 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante Istituzione del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, in materia di conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni e agli enti locali;

Visto il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE, e, in particolare, l'art. 9, paragrafo 2, nonché il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante Codice in materia di protezione dei dati personali;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute del 25 gennaio 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale, n. 21 del 27 gennaio 2020;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute del 30 gennaio 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale, n. 26 del 1° febbraio 2020;

Viste le circolari della Direzione generale della prevenzione sanitaria del Ministero della salute, prot. n. 1997 del 22 gennaio 2020, prot. 2265 del 24 gennaio 2020, prot. n. 2302 del 27 gennaio 2020, prot. n. 2993 del 31 gennaio 2020, prot. n. 3187 del 1° febbraio 2020, prot. n. 3190 del 3 febbraio 2020, prot. n. 4001 dell'8 febbraio 2020, prot. n. 5257 del 20 febbraio 2020;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, con la quale è stato dichiarato, per sei mesi, lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 630 del 3 febbraio 2020, recante «Primi interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili»;

Considerata la segnalazione da parte della regione Lombardia di trasmissione sporadica e diffusione locale di infezione da SARS-CoV-2;

Considerato che è in corso la completa definizione della catena epidemiologica nel contesto lombardo e che la situazione epidemiologica è in evoluzione;

Viste le dimensioni del fenomeno epidemico e il potenziale interessamento di più ambiti sul territorio nazionale, in assenza di immediate misure di contenimento;

Preso atto del carattere diffusivo dell'epidemia e del notevole incremento dei casi e dei decessi notificati all'Organizzazione mondiale della sanità;

Viste le indicazioni del Comitato tecnico scientifico di cui all'art. 2 della citata ordinanza n. 630 del 3 febbraio 2020, riunitosi in data odierna;

Ritenuto necessario e urgente rafforzare ulteriormente le misure di sorveglianza sanitaria adottate, per il periodo di tempo necessario e sufficiente a prevenire, contenere e mitigare la diffusione della malattia infettiva diffusiva COVID-19, anche in relazione alle evidenze scientifiche emergenti;

Valutate le soluzioni tecniche possibili per il potenziamento della sorveglianza sanitaria necessaria, nel rispetto dei principi di precauzione e proporzionalità, coerentemente con le raccomandazioni dettate dall'Organizzazione mondiale della sanità e dal Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie;

EMANA
la seguente ordinanza:

Art. 1.

1. È fatto obbligo alle Autorità sanitarie territorialmente competenti di applicare la misura della quarantena con sorveglianza attiva, per giorni quattordici, agli individui che abbiano avuto contatti stretti con casi confermati di malattia infettiva diffusiva COVID-19.

2. È fatto obbligo a tutti gli individui che, negli ultimi quattordici giorni, abbiano fatto ingresso in Italia dopo aver soggiornato nelle aree della Cina interessate dall'epidemia, come identificate dall'Organizzazione mondiale della sanità, di comunicare tale circostanza al Dipartimento di prevenzione dell'azienda sanitaria territorialmente competente.

3. Acquisita la comunicazione di cui al comma 2, l'Autorità sanitaria territorialmente competente provvederà all'adozione della misura della permanenza domiciliare fiduciaria con sorveglianza attiva ovvero, in presenza di condizione ostative, di misure alternative di efficacia equivalente.

Art. 2.

1. I dati personali raccolti nell'ambito delle attività di sorveglianza di cui all'art. 1 vengono trattati dall'Autorità sanitaria competente per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica, ai sensi dell'art. 9, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2016/679, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di protezione dei dati personali, ivi incluse quelle relative al segreto professionale, e in relazione al contesto emergenziale in atto. La documentazione acquisita viene distrutta trascorsi sessanta giorni dalla raccolta, ove non si sia verificato alcun caso sospetto.

Art. 3.

1. La presente ordinanza ha validità di novanta giorni, a decorrere dalla data odierna.

La presente ordinanza viene inviata agli Organi di controllo per la registrazione ed è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 febbraio 2020

Il Ministro: SPERANZA

Registrato alla Corte dei conti il 21 febbraio 2020
Ufficio controllo atti MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro e politiche sociali, reg.ne prev. n. 267

20A01220

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

PROVVEDIMENTO 12 febbraio 2020.

Modifica minore del disciplinare di produzione della denominazione «Miele Varesino» registrata in qualità di denominazione di origine protetta in forza al regolamento (UE) n. 328 del 26 marzo 2014.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

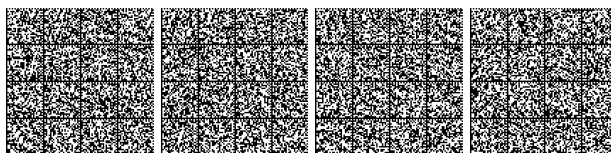
Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modifiche ed integrazioni, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle pubbliche amministrazioni» ed, in particolare l'art. 4, comma 2 e gli articoli 14, 16 e 17;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari;

Visto il regolamento (UE) n. 328/2014 della Commissione del 26 marzo 2014 con il quale è stata iscritta nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette, la denominazione di origine protetta «Miele Varesino»;

Considerato che, è stata richiesta ai sensi dell'art. 53, paragrafo 2, secondo comma del regolamento (UE) n. 1151/2012 una modifica minore del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta di cui sopra;

Considerato che, la Commissione europea ha approvato la presente modifica minore ai sensi dell'art. 6, paragrafo 2, terzo comma, del regolamento delegato (UE) n. 664/2014;

Ritenuto che sussista l'esigenza di pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il disciplinare di produzione attualmente vigente, a seguito dell'approvazione della modifica richiesta della D.O.P. «Miele Varesino», affinché le disposizioni contenute nel predetto documento siano accessibili per informazione *erga omnes* sul territorio nazionale;

Provvede:

Alla pubblicazione dell'allegato disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Miele Varesino», nella stesura risultante a seguito dell'approvazione della domanda di modifica minore pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea - Serie C 46 dell'11 febbraio 2020.

I produttori che intendono porre in commercio la denominazione di origine protetta «Miele Varesino», sono tenuti al rispetto dell'allegato disciplinare di produzione e di tutte le condizioni previste dalla normativa vigente in materia.

Roma, 12 febbraio 2020

Il dirigente: POLIZZI

ALLEGATO

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA DENOMINAZIONE DI ORIGINE PROTETTA MIELE VARESINO

Art. 1.
Denominazione del prodotto

La denominazione di origine protetta «Miele Varesino» è riservata al miele conforme ai requisiti ed alle prescrizioni stabilite nel presente disciplinare, della tipologia monoflorale: Miele Varesino monoflorale di acacia.

Art. 2.
Zona di produzione

La zona geografica di produzione, sia per la fase di raccolta in campo che per quella di estrazione e preparazione per il consumo è delimitata dai confini del territorio della Provincia di Varese.

La Provincia di Varese («Provincia Verde» e dei «Laghi») è delimitata ad ovest dal Lago Maggiore (Verbano) e dal corso del fiume Ticino; a nord e, parzialmente ad est, dal confine italo-svizzero, e nelle restanti direzioni dai confini con le Province di Como e di Milano.

La zona prealpina si sviluppa tra il Lago Maggiore e il Lago di Lugano (Ceresio) in una intricata serie di brevi solchi vallivi, le così dette valli varesine, separate da rilievi che mediamente superano poco i 1000 metri.

La zona contigua al capoluogo è un'area di transizione verso la pianura, modellata da bassi rilievi morenici e caratterizzata dalle piccole conche glaciali dei laghi di Biandronno, Varese, Monate e Comabbio.

Ancora più a sud i rilievi morenici degradano e, da Gallarate fino al confine con la Provincia di Milano, il paesaggio è quello dell'alta pianura padana, con suoli ciottolosi di deposito alluvionale e ripiani inclinati verso sud ed intagliati dalla rete idrografica dei fiumi Olona, Bozzente, Lura, Arno e del «fiume azzurro» il Ticino.

Gli apiari per la produzione del miele monoflorale di «acacia», al momento della raccolta del nettare sono ubicati in pianura, in collina ed sulle montagne varesine ad una altezza che non deve superare i 600 m sul livello del mare.

Art. 3.
Caratteristiche del prodotto

Per «Miele Varesino» di acacia si intende il miele prodotto da alveari localizzati, nel periodo di bottinatura del nettare, all'interno del territorio della Provincia di Varese che deve essere estratto da favi e preparato per la commercializzazione all'interno dello stesso territorio.

Il «Miele Varesino» di acacia dizione utilizzata per il miele monoflorale di Robinia pseudoacacia L., viene così definito in quanto proviene da un'unica origine floreale e ne possiede le caratteristiche organolettiche, chimico-fisiche e microscopiche definite di seguito.

3.1. Caratteristiche chimico fisico generali.

Il contenuto di acqua del «Miele Varesino» di acacia non deve essere superiore al 17.50%.

Indice HMF idrossimetilfulfurale inferiore a 15 mg/kg.

3.2. Caratteristiche organolettiche.

Le caratteristiche organolettiche dipendono dall'origine floreale e sono di conseguenza lievemente diverse in rapporto alle diverse componenti nettarifere e dalle zone di produzione:

colore: trasparente, da quasi incolore a giallo paglierino;

odore: generico di miele, leggero e delicato, privo di odori marcati;

sapore: molto dolce, delicato, confettato e vanigliato;

aroma: delicato, confettato e vanigliato;

stato fisico: tipicamente liquido, cristallizzazione rara e comunque molto ritardata.

3.3. Caratteristiche melissopalinologiche.

Classe di rappresentatività: PK/10 g inferiore a 20.000 (media 9.500).

Il polline di Robinia si trova in modo ricorrente associato a quello di specie non nettarifere, la maggior parte delle quali presenti diffusamente allo stato spontaneo nei robinieti della zona di produzione, come graminaceae, *fraxinus*, *quercus robur gr.*, *rumex*, *sambucus nigra*, *chelidonium* e *luzula*. Tra le specie spontanee di tipo nettarifero si riscontrano *acer*, *prunus f.*, *salix*, *trifolium repens* e *castanea sativa*, quest'ultima sempre rappresentata negli spettri pollinici.

Tra le piante coltivate o perlopiù presenti in modo prevalente in impianti forestali artificiali, giardini e parchi, troviamo ben rappresentate sia specie non nettarifere (*actinidia*, *pinaceae*) che nettarifere (*aesculus*, *gleditsia*, *liriodendron*).

Nella parte centro-settentrionale della zona di produzione lo spettro risulta ancor più caratteristico per la presenza di pollini appartenenti a specie di piante sempreverdi (laurofille), tra cui spiccano *ilex aquifolium* e la palma *trachycarpus fortunei* (una volta chiamata *chamaerops excelsa*), quest'ultima specie ricorrentemente rappresentata negli spettri pollinici.

Occorre infine rimarcare l'assenza di polline di *loranthus europaeus* e di leguminose foraggere, quali *onobrychis*, *hedysarum coronarium* tutte specie mancanti nella zona di produzione.

Il polline di Robinia è il principale polline del miele di acacia con percentuali molto variabili superiori a 25% rispetto allo spettro nettarifero, calcolato escludendo i pollini di specie non nettarifere e i pollini interpretabili come contaminati.

Art. 4.
Prova dell'origine

Ogni fase del processo produttivo viene monitorata documentando per ognuna gli input e gli output. In questo modo e attraverso l'iscrizione in appositi elenchi, gestiti dalla struttura di controllo, delle arnie, dei produttori e dei confezionatori, la tenuta di registri di produzione e di confezionamento nonché attraverso l'immediata dichiarazione alla struttura di controllo delle quantità prodotte, è garantita la tracciabilità e la rintracciabilità del prodotto.

Tutte le persone fisiche o giuridiche iscritte nei relativi elenchi sono assoggettate al controllo da parte della struttura di controllo, secondo quanto disposto dal disciplinare di produzione e dal relativo piano di controllo.

Art. 5.
Descrizione del metodo di ottenimento del prodotto

5.1. Conduzione degli alveari.

Gli alveari di produzione possono essere:

«stanziali», cioè permanere nella stessa postazione per l'intero arco dell'anno di produzione;

«nomadi», con spostamenti entro il territorio sopra descritto per tutto il periodo della fioritura.

Sono utilizzate arnie razionali (a favo mobile) a sviluppo verticale e, al momento del raccolto produttivo delle api, verranno impiegati melari vuoti e puliti.

È assolutamente vietato utilizzare per la nutrizione proteica, pollini di origine diversa da quella strettamente di produzione locale.

Durante l'ispezione degli alveari, il fumo necessario deve essere prodotto con materiali vegetali di natura cellulosica che non devono trasferire al miele odori estranei o residui di combustione.

5.2. Prelievo, estrazione e preparazione al consumo.

È fatto divieto di usare sostanze repellenti.

Per l'utilizzo della denominazione di origine protetta «Miele Varesino», il miele deve essere estratto e preparato per il consumo attraverso le seguenti fasi:

l'estrazione deve essere effettuata da favi di melario privo di covata;

i locali destinati alla smielatura, lavorazione conservazione del miele devono essere ubicati nell'ambito territoriale della zona di produzione;

l'estrazione è condotta esclusivamente con smielatori centrifughi. La filtrazione deve essere eseguita per gravità con filtri permeabili agli elementi figurati del miele (pollini). Successivamente alla filtrazione il miele deve essere posto in recipienti provvisti di coperchio, al fine della decantazione;

la qualità del prodotto viene assicurata con l'osservanza, da parte degli operatori, di tecniche di buone prassi apistiche riguardanti l'allevamento delle famiglie, la produzione, il prelievo dei melari, l'estrazione del miele, la preparazione al consumo del raccolto e la conservazione dello stesso.

Nel caso il miele, ancora contenuto nei melari, presenti un contenuto di acqua superiore a 17.50% è consentito un trattamento dei favi con corrente di aria calda e secca e/o con deumidificatore al fine di portare l'umidità ad un valore inferiore a 17.50%.

È fatto assoluto divieto trattare il prodotto con temperature superiori a 40 gradi.

5.3. Conservazione.

Il miele prodotto può essere conservato, confezionato ed etichettato entro ventiquattro mesi dalla data di estrazione.

I locali dove viene conservato il miele devono essere asciutti, areati e, se necessario, ad umidità controllata.

Art. 6.
Legame con l'ambiente geografico

Fattori storici ed umani.

Nella Provincia di Varese l'apicoltura ha sempre avuto un ruolo di primaria importanza nell'economia rurale di questo territorio.

Tra la fine dell'ottocento e i primi del novecento due eventi importanti diedero un notevole impulso all'apicoltura varesina.

Innanzitutto con la costruzione della rete ferroviaria italiana realizzata dall'unità d'Italia in poi, la Robinia pseudoacacia fu utilizzata per consolidare i pendii delle scarpate e delle trincee che grazie alle sue ramificate radici superficiali assicurava un ottimo consolidamento dei terreni.

La specie, originaria del Nord America, si diffuse in Italia verso la fine del XVIII secolo quale pianta da giardino e dimostratasi subito vigorosa e di facile adattamento a diversissime condizioni pedoclimatiche passò ad usi forestali. La specie trovò nella Provincia di Varese un habitat ideale per l'indice di piovosità, per il tipo di terreno e per le temperature. La diffusione che ebbe al di fuori della rete ferroviaria fu enorme, e tutti quei terreni abbandonati dall'agricoltura in conseguenza alla forte industrializzazione di quegli anni insieme ai boschi incolti/trascurati, furono colonizzati dalla Robinia. Le piante iniziarono a produrre il prelibato nettare che avrebbe dato luogo al famoso miele di acacia (così battezzato dai francesi in tutto il mondo).

Contestualmente l'apicoltura cosiddetta Villica si stava trasformando in apicoltura Razionale che permetteva di prelevare il miele senza dover ricorrere all'apicidio e di ottenere dei mieli monoflorali, impossibili da produrre con il sistema villico.

«Le prime arnie razionali comparvero a Cassano presso il dott. Dubini e ... a Golasecca e Coarezza ... dai soci, geometra Giacomo Guazzoni e Fresca, nel 1882 acquistando bugni villici che travasavano nell'arnia ideata dal Guazzoni stesso, a fondo mobile e a soffitta mezza mobile. Nel 1887 il Guazzoni costruì lo stampo per fogli cerei, il primo con metallo da caratteri da stampa, in seguito di alluminio e ne diffuse un po' da tutte le parti, ed uno anche in Siberia. I due soci concorsero in diverse esposizioni guadagnandosi diplomi e medaglie. ... l'arnia Guazzoni ... poteva essere tenuta chiusa in apiario: ... le operazioni si eseguivano più facilmente, perché apribile anche nella parte superiore». Questi eventi consentirono di produrre mieli monoflorali, oltre al tradizionale castagno, già a far data dai primi anni del novecento: poteva essere ottenuto il miele di acacia, grande novità per quei tempi, determinando quindi un notevole incremento dell'apicoltura nella Provincia di Varese nei successivi anni. Tale attività costituiva la principale fonte di reddito per gli apicoltori.

I boschi di robinia del territorio varesino fin da subito sono diventati meta di apicoltori provenienti da altri territori; tuttora il patrimonio boschivo offre nettare oltre che ai 12.000 alveari «Varesini» ad altrettanti alveari «Forestieri». Negli anni l'apicoltura in Provincia di Varese ha fatto passi da gigante: sempre più apicoltori si sono dedicati a questa attività sia come professione principale che come attività semiprofessionistica o come hobby.

A testimonianza di ciò si ricorda che fin dal 1934 esiste un Consorzio provinciale obbligatorio fra apicoltori convertito nel 1983 in Associazione produttori apistici della Provincia di Varese e affiancato nel 1989 dal Consorzio qualità Miele Varesino.

Si evidenzia che da tantissimi anni durante la fioritura della Robinia pseudoacacia, sul territorio della Provincia di Varese la presenza degli alveari si raddoppia passando da 12.000 a oltre 20.000 arnie. La motivazione di questo notevole incremento è da ricondursi al fatto che a differenza da altre zone in cui si produce il miele d'acacia, nel territorio varesino non ci sono colture agrarie o essenze spontanee che influenzano con la loro fioritura la qualità del prodotto che risulta così più puro e pienamente rispondente alla migliore tipicità del miele di acacia.

Fattori ambientali.

Da sud a nord la Provincia di Varese può essere ripartita per il 22% a pianura (alta pianura), il 46% a collina ed infine il 32% a montagna. L'alta pianura è formata da depositi alluvionali terrazzati di origine fluvioglaciale, in particolare da sedimenti grossolani, costituiti da ghiaie e ciottoli. La zona collinare è prevalentemente costituita da depositi morenici intervallati a piane. I rilievi montuosi, confinati nella zona settentrionale, presentano litologie di natura carbonatica (marne e soprattutto dolomie e calcari) oppure silicatica (rocce metamorfiche, come gneiss e micascisti, e ignee, come granofiri e porfiriti).

L'area geografica presente presenta un clima continentale temperato con limitate escursioni termiche sia in estate che inverno dovute all'azione mitigatrice dei laghi. Tali condizioni caratterizzano l'area geografica favorendo la presenza di specie arboree anche di origine esotica.

Il clima infatti viene mitigato dalla presenza dei laghi che anticipano la primavera rispetto alle zone del milanese: ciò rende possibile numerose e persistenti fioriture sui dolci declivi solatii.

Nel territorio varesino la presenza di robinia (Robinia pseudoacacia L.), specie mielifera dominante, è largamente e intensamente distribuita tanto da colonizzare le aree agricole marginali e costituire in molte aree della zona la specie arbore prevalente nei boschi.

Complessivamente i boschi della Provincia di Varese ricoprono una superficie di circa 541 km^2, pari al 45% dell'intera superficie provinciale. L'acacia o robinia (Robinia pseudoacacia) costituisce boschi monospecifici (robinieti puri) oppure consorzi con altre specie forestali (robinieti misti). Nell'insieme i robinieti ricoprono una superficie di circa 163 km^2, corrispondente al 30% della superficie forestale provinciale. I robinieti sono in particolar modo diffusi nella parte centro-meri-

dionale (pianura e collina), dove rappresentano spesso l'unica tipologia forestale presente nella zona planiziale, mentre nella parte settentrionale (montagna) sono presenti soltanto a bassa quota; i robinieti, infatti, superano di rado i 600 m di altitudine.

Nel periodo di fioritura della Robinia pseudoacacia L. nella zona della Provincia di Varese, non si manifestano altre fioriture di specie nettarifere altrettanto abbondanti. Infatti, la fioritura della Robinia pseudoacacia L., nella maggior parte del territorio varesino, può essere definita scalare e dura a lungo grazie alla presenza di valli che si incuneano fino a sud, come le Valli del Ticino e dell'Olono, o di versanti collinari solatii e protetti dai venti.

Nella parte centro-settentrionale della provincia i robinieti si arricchiscono di specie arboree e arbustive sempreverdi (*elaeagnus pungens*, *laurus nobilis*, *ilex aquifolium*, *ligustrum lucidum*, *prunus laurocerasus*, *taxus baccata* e la *palma trachycarpus fortunei*) molte delle quali termicamente esigenti e originarie e originarie di climi tropicali caldo-umidi. Gli esemplari naturalizzati di queste particolari specie, collettivamente chiamate laurofille, sono il risultato di un processo di spontaneizzazione che parte dai numerosi centri di dispersione (parchi e giardini) presenti storicamente sul territorio, soprattutto nelle zone circostanti i principali laghi dove trovano accoglimento ville settecentesche e ottocentesche. I parchi e i giardini ospitano, in generale, una ricca diversità di specie, in particolare di dendroflora, tra cui spiccano *aesculus hippocastanum*, *gleditsia triacanthos*, *liriodendron tulipifera*, *prunus cerasifera* e numerose specie di conifere appartenenti alla famiglia delle *pinaceae* (*cedrus atlantica* e *c. deodara*, *chamaecyparis lawsoniana*, *picea abies* e *pinus strobus*).

Fattori produttivi.

Tradizionalmente l'attività si compone di apiari stanziali e nomadi che vanno dalla pianura alla collina ed alla montagna seguendo le varie fasi di fioritura.

L'attività apistica è diffusa e sviluppata su tutto il territorio provinciale ed è caratterizzata da aziende produttive che operano con grande passione in regime di professionismo, semiprofessionismo e hobbistico, considerando questa attività un'importante punto di forza della economia della produzione agricola della Provincia di Varese.

L'apicoltura varesina ha potuto maturare un alto tasso di specializzazione nella produzione di mieli ed in particolare del miele di acacia che è diventato il miele maggiormente prodotto in Provincia di Varese.

La continua selezione di razze di api che fossero più produttive e resistenti alle diverse malattie ha contribuito a migliorare ulteriormente sia la qualità che la quantità di miele prodotto dagli apicoltori varesini.

La provenienza del «Miele Varesino» di acacia è verificabile mediante l'analisi melissopalinologica.

6.1. Identificazione del prodotto.

Il «Miele Varesino» di acacia in ogni sua fase di produzione deve assicurare la tracciabilità del prodotto.

Art. 7.
Controlli

La verifica sulla conformità del prodotto al disciplinare è svolto da una struttura di controllo, in conformità a quanto stabilito dal regolamento (CE) n. 1151/2012.

L'organismo di controllo è: CCPB srl, con sede in viale Masini n. 36 - 40126 Bologna - tel. +039. 051 6089811 - fax +039 051 254842, e-mail: ccpb@ccpb.it

Art. 8.
Etichettatura

Le indicazioni relative alla designazione e presentazione del prodotto confezionato sono quelle previste dalla vigente legislazione.

Oltre a quelle previste, in etichetta devono esserci le seguenti indicazioni:

la denominazione «Miele Varesino» descritto nell'art. 1 del presente disciplinare;

l'acronimo «DOP» o per esteso «Denominazione di origine protetta»;

il logo comunitario;

il logo identificativo del prodotto, così come descritto nell'art. 9 del presente disciplinare;

il termine preferenziale di consumo: «da consumarsi preferibilmente entro: mese ed anno» corrispondenti a non più di trentasei mesi dalla data di estrazione.

Possono inoltre comparire sull'etichetta:

indicazioni nutrizionali;

consigli per l'uso.

Per il confezionamento del «Miele Varesino» sono utilizzati contenitori di vetro chiusi con tappo metallico su cui è posto un sigillo che deve riportare il logo identificativo del prodotto, così come descritto nell'art. 9 del presente disciplinare.

È inoltre possibile il confezionamento del «Miele Varesino» di acacia in bustine, vaschette o vasetti tutti in formato monodose in materiale conforme alla normativa vigente.

Esclusivamente per il «Miele Varesino» non destinato al consumatore finale è consentito il confezionamento in tutti i materiali previsti dalla normativa vigente.

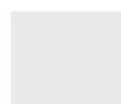
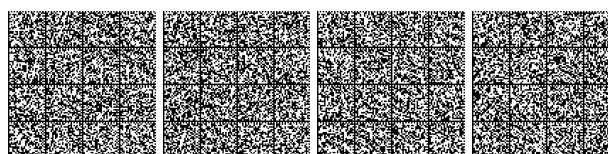
Art. 9.
Descrizione del logo

Il logo del «Miele Varesino» come da rappresentazione sotto riportata, è costituito da:

un disegno centrale su sfondo bianco costituito da tre esagoni di colore arancione (pantone orange 021 *C)* dai quali si sviluppa verso l'alto un «fiore-ape» a 5 petali, affiancato da 3 montagne stilizzate di colore azzurro (pantone 306 *C)* sotto le quali con spessori decrescenti seguono sei linee con funzione rappresentativa di lago, anch'esse di colore azzurro;

una banda di colore giallo (pantone 106 *C)* che circoscrivendo il disegno centrale, riporta con caratteri di colore blue (pantone blue 072 *C)* le diciture «Miele Varesino» e D.O.P.;

una cornice di colore arancione (pantone orange 021 *C)* che delimita il logo.

Per la realizzazione di tale logo sono utilizzati i seguenti colori:

20A01119

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 11 febbraio 2020.

Liquidazione coatta amministrativa della «Jolly società cooperativa sociale», in Ploaghe e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società «Jolly società cooperativa sociale» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Vista la nota con la quale l'associazione segnala l'urgenza dell'emissione del decreto di liquidazione coatta amministrativa nei confronti della sopra citata cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, e dalle risultanze del verbale di revisione dell'associazione Confcooperative dalle quali si evidenzia l'incapacità dell'impresa di adempiere regolarmente alle proprie obbligazioni rilevabile dal mancato pagamento di mensilità stipendiali, dall'omesso versamento di contributi previdenziali e ritenute erariali nonché dalla presenza di azioni esecutive e istanze di fallimento presentate dai creditori;

Considerato che in data 21 gennaio 2020 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati e che il legale rappresentante della società ha comunicato formalmente la propria rinuncia alla presentazione di osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che, in data 3 febbraio 2020, presso l'Ufficio di Gabinetto è stata effettuata l'estrazione a sorte del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;

Visto il relativo verbale delle operazioni di estrazione a sorte in data 3 febbraio 2020, dal quale risulta l'individuazione del nominativo del dott. Armando Meloni;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Jolly società cooperativa sociale», con sede in Ploaghe (SS), (codice fiscale 01539320901) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Armando Meloni, (codice fiscale MLNRND70T02I452W) nato a Sassari (SS) il 2 dicembre 1970, e domiciliato in Sassari (SS), viale Italia, n. 3.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 11 febbraio 2020

Il Ministro: PATUANELLI

20A01094

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 13 febbraio 2020.

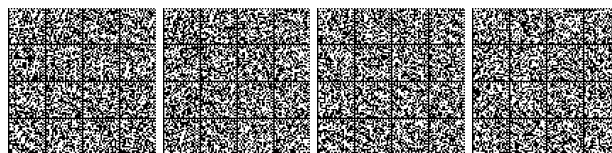
Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili. (Ordinanza n. 635).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Vista la legge 16 marzo 2017, n. 30;

Visti gli articoli 25, 26 e 27 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, con la quale è stato dichiarato, per sei mesi, lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 630 del 3 febbraio 2020, recante: «Primi interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili»;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 631 del 6 febbraio 2020, recante: «Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili»;

Visto il decreto del Capo del Dipartimento della protezione civile rep. n. 414 del 7 febbraio 2020 recante la nomina del segretario generale del Ministero della salute quale soggetto attuatore per la gestione delle attività connesse alla gestione dell'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 22 giugno 2009, n. 122, recante il coordinamento delle norme vigenti per la valutazione degli alunni e ulteriori modalità applicative in materia, ai sensi degli articoli 2 e 3 del decreto-legge 1° settembre 2008, n. 137, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 ottobre 2008, n. 169;

Ritenuto necessario prevedere ulteriori misure finalizzate al superamento del contesto emergenziale;

Acquisita l'intesa del presidente della Conferenza delle regioni e delle province autonome;

Dispone:

Art. 1.

Benefici normativi previsti dagli articoli 39 e 40 del decreto legislativo n. 1/2018

1. Le regioni e le province autonome intervenute con squadre di volontari provvedono all'istruttoria, per la liquidazione dei rimborsi richiesti ai sensi degli articoli 39 e 40 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, per gli interventi effettuati dalle organizzazioni di volontariato di protezione civile iscritte nei rispettivi elenchi territoriali, impiegate in occasione dell'emergenza in rassegna. Gli esiti dell'istruttoria sono trasmessi al Dipartimento della protezione civile che, esperiti i procedimenti di verifica, provvede al trasferimento, alle regioni ed alle province autonome interessate, delle somme necessarie per la liquidazione dei rimborsi spettanti.

2. Per le medesime finalità di cui al comma 1, il Dipartimento della protezione civile provvede direttamente all'istruttoria ed alla liquidazione dei rimborsi richiesti ai sensi degli articoli 39 e 40 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, dalle organizzazioni di volontariato di protezione civile, iscritte nell'elenco centrale di cui al comma 3 dell'art. 34 del medesimo decreto, impiegate in occasione dell'emergenza di cui alla presente ordinanza.

3. Agli oneri conseguenti all'applicazione del presente articolo si provvede a valere sulle risorse finanziarie di cui all'art. 7 dell'ordinanza del capo del Dipartimento della protezione civile n. 630 del 3 febbraio 2020.

Art. 2.

Apertura di contabilità speciale intestata al segretario generale del Ministero della salute

1. Per la realizzazione delle attività relative alla gestione dell'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili, è autorizzata l'apertura di apposita contabilità speciale intestata al segretario generale del Ministero della salute, nominato soggetto attuatore con decreto del capo del Dipartimento della protezione civile rep. n. 414 del 7 febbraio 2020, di cui si avvale il medesimo Dipartimento ai sensi dell'art. 1, comma 1, dell'ordinanza del capo del Dipartimento della protezione civile n. 630 del 3 febbraio 2020.

2. Restano fermi gli obblighi di rendicontazione previsti dall'art. 27, comma 4 del decreto legislativo n. 1 del 2018.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 13 febbraio 2020

Il Capo del Dipartimento: BORRELLI

20A01117

ORDINANZA 13 febbraio 2020.

Ulteriori interventi urgenti di protezione civile conseguenti agli eventi sismici che hanno colpito il territorio delle Regioni Lazio, Marche, Umbria e Abruzzo a partire dal giorno 24 agosto 2016. (Ordinanza n. 634).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Vista la legge 16 marzo 2017, n. 30;

Visti gli articoli 25, 26 e 27 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Visti i decreti del Presidente del Consiglio dei ministri in data 24 agosto 2016, con i quali è stato dichiarato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 3, comma 1, del decreto-legge 4 novembre 2002, n. 245, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 dicembre 2002, n. 286, lo stato di eccezionale rischio di compromissione degli interessi primari;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 25 agosto 2016 con la quale è stato dichiarato, fino al centottantesimo giorno dalla data dello stesso provvedimento, lo stato di emergenza in conseguenza all'eccezionale evento sismico che ha colpito il territorio delle Regioni Lazio, Marche, Umbria e Abruzzo in data 24 agosto 2016;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile 26 agosto 2016, n. 388, recante «Primi interventi urgenti di protezione civile conseguenti all'eccezionale evento sismico che ha colpito il territorio delle Regioni Lazio, Marche, Umbria e Abruzzo il 24 agosto 2016»;

Viste le ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile del 28 agosto 2016, n. 389, del 1° settembre 2016, n. 391, del 6 settembre 2016, n. 392, del 13 settembre 2016, n. 393, del 19 settembre 2016, n. 394, del 23 settembre 2016, n. 396, del 10 ottobre 2016, n. 399, del 31 ottobre 2016, n. 400, dell'11 novembre 2016, n. 405, del 12 novembre 2016, n. 406, del 15 novembre 2016, n. 408, del 19 novembre 2016, n. 414, del 21 novembre 2016, n. 415, del 29 novembre 2016, n. 418, del 16 dicembre 2016, n. 422, del 20 dicembre 2016, n. 427, dell'11 gennaio 2017, n. 431, del 22 gennaio 2017, n. 436, del 16 febbraio 2017, n. 438, del 22 maggio 2017, n. 454, del 27 maggio 2017, n. 455, n. 460 del 15 giugno 2017, n. 475 del 18 agosto 2017, n. 479 del 1° settembre 2017, n. 484 del 29 settembre 2017, n. 489 del 20 novembre 2017, n. 495 del 4 gennaio 2018, n. 502 del 26 gennaio 2018, n. 510 del 27 febbraio 2018, n. 518 del 4 maggio 2018, n. 535 del 26 luglio 2018, n. 538 del 10 agosto 2018, n. 553 del 31 ottobre 2018, n. 581 del 15 marzo 2019, n. 591 del 24 aprile 2019, n. 603 del 23 agosto 2019, n. 607 del 27 settembre 2019, n. 614 del 12 novembre 2019, n. 624 del 19 dicembre 2019, n. 625 del 7 gennaio 2020, nonché n. 626 del 7 gennaio 2020, recanti ulteriori interventi urgenti di protezione civile conseguenti agli eccezionali eventi calamitosi in rassegna;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile del 4 aprile 2017, n. 444, recante «Ordinanza di protezione civile per favorire e regolare il subentro, senza soluzioni di continuità, delle Regioni Lazio, Abruzzo, Marche ed Umbria nelle attività avviate durante la fase di prima emergenza, disciplinate con le ordinanze adottate ai sensi dell'art. 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica in data 9 settembre 2016, con il quale è stato nominato il commissario straordinario per la ricostruzione nelle zone colpite dal sisma, ai sensi dell'art. 11 della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Visto il decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229, recante «Interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dal sisma del 24 agosto 2016»;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 27 ottobre 2016, recante l'estensione degli effetti della dichiarazione dello stato di emergenza adottata con la delibera del 25 agosto 2016 in conseguenza degli ulteriori eccezionali eventi sismici che il giorno 26 ottobre 2016 hanno colpito il territorio delle Regioni Lazio, Marche, Umbria e Abruzzo;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 31 ottobre 2016, recante l'estensione degli effetti della dichiarazione dello stato di emergenza adottata con la delibera del 25 agosto 2016 in conseguenza degli ulteriori eccezionali eventi sismici che il giorno 30 ottobre 2016 hanno colpito il territorio delle Regioni Lazio, Marche, Umbria e Abruzzo;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 20 gennaio 2017, recante l'estensione degli effetti della dichiarazione dello stato di emergenza adottata con la delibera del 25 agosto 2016 in conseguenza degli ulteriori eventi sismici che il giorno 18 gennaio 2017 hanno colpito nuovamente il territorio delle Regioni Lazio, Marche, Umbria e Abruzzo, nonché degli eccezionali fenomeni meteorologici che hanno interessato i territori delle medesime regioni a partire dalla seconda decade dello stesso mese;

Visto il decreto-legge 9 febbraio 2017, n. 8, recante «Nuovi interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dagli eventi simici del 2016 e 2017 convertito, con modificazioni, dalla legge 7 aprile 2017, n. 45;

Visto il decreto-legge 20 giugno 2017, n. 91, convertito in legge 3 agosto 2017, n. 123, che all'art. 16-*sexies*, comma 2, ha prorogato fino al 28 febbraio 2018 la durata dello stato di emergenza dichiarato con deliberazione del Consiglio dei ministri del 25 agosto 2016, e successivamente esteso in relazione ai successivi eventi, con deliberazioni del 27 e del 31 ottobre 2016 e del 20 gennaio 2017;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 22 febbraio 2018, che ai sensi dell'art. 16-*sexies*, comma 2 del decreto-legge 20 giugno 2017, n. 91, convertito in legge 3 agosto 2017, n. 123, ha prorogato di ulteriori centottanta giorni la durata dello stato di emergenza dichiarato con deliberazione del Consiglio dei ministri del 25 agosto 2016, e successivamente esteso in relazione ai successivi eventi, con deliberazioni del 27 e del 31 ottobre 2016 e del 20 gennaio 2017;

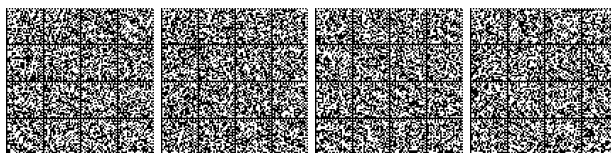
Visto il decreto-legge 29 maggio 2018, n. 55, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 luglio 2018, n. 89, che all'art. 1 ha stabilito che lo stato d'emergenza è prorogato fino al 31 dicembre 2018 e che ai relativi oneri si provvede, nel limite complessivo di euro 300 milioni;

Vista la legge 30 dicembre 2018, n. 145, che all'art. 1, comma 988, ha disposto la proroga dello stato d'emergenza fino al 31 dicembre 2019, incrementando il Fondo per le emergenze nazionali di 360 milioni di euro per l'anno 2019;

Visto l'art. 1 del decreto-legge 24 ottobre 2019, n. 123, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 dicembre 2019, n. 156, con il quale lo stato di emergenza in rassegna è stato prorogato fino al 31 dicembre 2020, e che prevede, altresì, che con delibere del Consiglio dei ministri, ai sensi dell'art. 24 del citato decreto legislativo n. 1 del 2018, si provvede all'assegnazione delle risorse per le conseguenti attività nei limiti delle disponibilità del Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44 del medesimo decreto legislativo n. 1 del 2018;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 23 gennaio 2020, che dispone che lo stanziamento di risorse di cui alle delibere del Consiglio dei ministri del 25 agosto 2016, del 27 e del 31 ottobre 2016, del 20 gennaio 2017 e del 10 marzo 2017 è integrato di euro 345.000.000,00, a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1 del richiamato decreto legislativo n. 1 del 2018, per il proseguimento dell'attuazione dei primi interventi finalizzati al superamento della grave situazione determinatasi a seguito degli eventi sismici in rassegna;

Acquisita l'intesa delle Regioni Lazio, Marche, Umbria e Abruzzo;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

Ulteriori disposizioni per l'assistenza alla popolazione

1. Al fine di garantire la prosecuzione dell'assistenza protetta degli anziani consentendo ai medesimi la permanenza nei territori di origine, la Regione Umbria è autorizzata a realizzare una struttura temporanea per l'ospitalità di anziani non autosufficienti in area conforme allo strumento urbanistico, nei limiti di 1.300.000,00 euro, a seguito dell'approvazione, anche ai fini della verifica del limite di spesa, del progetto elaborato dal Comune di Norcia.

2. L'approvazione di cui al comma 1 da parte della regione, è comunicata al Dipartimento della protezione civile.

3. Per la realizzazione degli interventi di cui al comma 1 le amministrazioni coinvolte provvedono con i poteri di cui all'art. 3, comma 5 dell'ordinanza n. 394/2016.

Art. 2.

Disposizioni finalizzate a potenziare il servizio di trasporto scolastico nel Comune di Norcia ed a garantire la prosecuzione dell'attività scolastica

1. Al fine di garantire i collegamenti tra le strutture abitative d'emergenza e le strutture scolastiche site nel Comune di Norcia, le iniziative di cui all'art. 6 dell'ordinanza n. 581/2019 sono prorogate per il periodo dal 16 settembre al 31 dicembre 2019.

2. Agli oneri di cui al comma 1 si provvede nel limite massimo di euro 42.935,20.

Art. 3.

Ulteriori disposizioni finalizzate ad assicurare la prosecuzione delle attività dell'Ente parco monti Sibillini

1. L'Ente parco monti Sibillini è autorizzato a realizzare gli interventi necessari ad assicurare la funzionalità dell'intera rete escursionistica del parco, garantendo l'utilizzo e la frequentazione dei sentieri in sicurezza.

2. Per le finalità di cui al comma 1 si provvede nel limite rispettivamente di 2.988.320,00 euro per la Regione Marche e di 942.816,00 euro per la Regione Umbria.

3. L'autorizzazione di cui al comma 1 è subordinata all'approvazione del progetto da parte delle Regioni Marche ed Umbria che ne danno comunicazione al Dipartimento della protezione civile.

Art. 4.

Disposizioni finanziarie

1. Per l'anno 2020, alle misure disciplinate nella presente ordinanza strettamente derivanti dall'esigenza di far fronte alla situazione emergenziale, nel quadro di quanto previsto ai sensi dell'art. 1, comma 3 dell'ordinanza n. 388 del 26 agosto 2016, si provvede, nel limite massimo di euro 5.274.071,20 a valere sulle risorse stanziate per l'emergenza con i provvedimenti di cui in premessa.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 13 febbraio 2020

Il Capo del Dipartimento: BORRELLI

20A01118

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 10 febbraio 2020.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Senstend», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 11/2020).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva n. 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva n. 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva n. 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie Generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal direttore generale dott. Luca Li Bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 convertito nella legge n. 189 dell' 8 novembre 2012;

Vista la nota del Ministero della salute n. 37685-P del 6 dicembre 2019, con cui si rappresenta che la scadenza al 9 dicembre 2019 dell'incarico di direttore generale conferito al dott. Luca Li Bassi con decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'11 dicembre 2019, con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la determina direttoriale n. DG/1849/2019 del 12 dicembre 2019 con la quale sono stati confermati tutti i provvedimenti di delega tra cui la sopracitata determinazione n. 2037 del 19 dicembre 2018, conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 27 dicembre 2019 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal medicinali dal 1 novembre al 30 novembre 2019 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 15-17 gennaio 2020;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

SENSTEND;

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

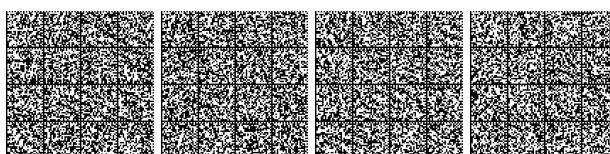
Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 10 febbraio 2020

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova autorizzazione.

SENSTEND.

Codice ATC - principio attivo: N01BB20 - lidocaine / prilocaine.

Titolare: Plethora Pharma Solutions LTD.

Cod. procedura EMEA/H/C/005298.

GUUE 27 dicembre 2019.

Indicazioni terapeutiche.

Senstend è indicato per il trattamento dell'eiaculazione precoce primaria negli uomini adulti.

Modo di somministrazione.

Uso cutaneo.

Senstend è indicato esclusivamente per l'applicazione sul glande. Prima dell'uso iniziale, il contenitore spray deve essere agitato brevemente e poi innescato erogando tre spruzzi in aria.

Prima di ciascun uso successivo, deve essere agitato brevemente e poi innescato di nuovo erogando uno spruzzo.

Il prepuzio deve essere ritratto dal glande. Tenendo il contenitore in posizione verticale (con la valvola rivolta verso l'alto), applicare 1 dose di Senstend sull'intero glande, azionando la valvola 3 volte. Ciascuno spruzzo deve coprire un terzo del glande. Dopo 5 minuti, prima del rapporto sessuale, asciugare lo spray in eccesso.

Confezioni autorizzate:

EU/1/19/1387/001 AIC: 048358016 /E in base 32: 1G3SN0

150 mg/ml / 50 mg/ml - spray cutaneo, soluzione - uso cutaneo - flacone nebulizzatore (ALU) 6,5 ml - 1 contenitore (20 dosi);

EU/1/19/1387/002 AIC: 048358028 /E In base 32: 1G3SND

150 mg/ml / 50 mg/ml - spray cutaneo, soluzione - uso cutaneo - flacone nebulizzatore (ALU) 5 ml - 1 contenitore (12 dosi).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva n. 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

20A01080

DETERMINA 10 febbraio 2020.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Triossido di Arsenico Accord», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 12/2020).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13, dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva n. 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva n. 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva n. 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5, del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal direttore generale dott. Luca Li Bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 convertito nella legge n. 189 dell'8 novembre 2012;

Vista la nota del Ministero della salute n. 37685-P del 6 dicembre 2019, con cui si rappresenta che la scadenza al 9 dicembre 2019 dell'incarico di direttore generale conferito al dott. Luca Li Bassi con decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'11 dicembre 2019, con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la determina direttoriale n. DG/1849/2019 del 12 dicembre 2019 con la quale sono stati confermati tutti i provvedimenti di delega tra cui la sopracitata determina n. 2037 del 19 dicembre 2018, conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 27 dicembre 2019 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° novembre al 30 novembre 2019 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 15-17 gennaio 2020;

Determina:

Le confezione del seguente medicinale generico per uso umano, di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

TRIOSSIDO DI ARSENICO ACCORD,

descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C(nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Per i medicinali di cui al comma 3, dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 10 febbraio 2020

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5, della legge n. 189/2012, in apposita sezione - denominata classe C (nn) - dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco generico di nuova autorizzazione

TRIOSSIDO DI ARSENICO ACCORD

Codice ATC - principio attivo: L01XX27 - triossido di arsenico

Titolare: Accord Healthcare, S.L.U.

Cod. procedura: EMEA/H/C/005175

GUUE 27 dicembre 2019

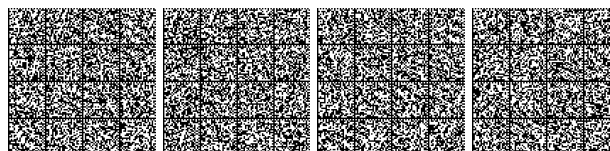
—

Indicazioni terapeutiche

Il «Triossido di arsenico» è indicato per l'induzione della remissione e come terapia di consolidamento in pazienti adulti affetti da:

leucemia promielocitica acuta (LPA) di nuova diagnosi a rischio basso/intermedio (conta leucocitaria $\leq 10\times10^3/\mu L$) in combinazione con acido *all-trans* retinoico (ATRA);

leucemia promielocitica acuta (LPA) recidivata/refrattaria (il trattamento precedente deve aver incluso un retinoide e chemioterapia),

caratterizzata dalla presenza della traslocazione t(15;17) e/o dalla presenza del gene leucemia promielocitica/recettore alfa dell'acido retinoico (PML/RAR-alfa).

Il tasso di risposta al «Triossido di arsenico» di altri sottotipi di leucemia mieloide acuta non è stato esaminato.

Modo di somministrazione

Il «Triossido di arsenico» deve essere somministrato sotto il controllo di un medico esperto nel trattamento delle leucemie acute e delle speciali procedure di monitoraggio descritte nel paragrafo 4.4.

Il «Triossido di arsenico» deve essere somministrato per via endovenosa nell'arco di 1-2 ore. La durata dell'infusione può essere prolungata fino ad un massimo di 4 ore se si osservano reazioni vasomotorie. Non c'è bisogno di catetere venoso centrale. A causa dei sintomi connessi alla patologia, i pazienti dovranno essere ricoverati all'inizio del trattamento onde assicurare un monitoraggio adeguato.

Per le istruzioni sulla preparazione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/19/1398/001 A.I.C. n.: 048338014/E in base 32: 1G352Y - 1 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - fiala (vetro) - 10 ml - 1 fiala;

EU/1/19/1398/002 A.I.C. n.: 048338026/E in base 32: 1G353B - 1 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - fiala (vetro) - 10 ml - 5 fiale;

EU/1/19/1398/003 A.I.C. n.: 048338038/E in base 32: 1G353Q - 1 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - fiala (vetro) - 10 ml - 10 fiale.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva n. 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

20A01081

DETERMINA 10 febbraio 2020.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Pelgraz», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 13/2020).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13, dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva n. 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva n. 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva n. 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5, del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal direttore generale dott. Luca Li Bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 convertito nella legge n. 189 dell'8 novembre 2012;

Vista la nota del Ministero della salute n. 37685-P del 6 dicembre 2019, con cui si rappresenta che la scadenza al 9 dicembre 2019 dell'incarico di direttore generale conferito al dott. Luca Li Bassi con decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'11 dicembre 2019, con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la determina direttoriale n. DG/1849/2019 del 12 dicembre 2019 con la quale sono stati confermati tutti i provvedimenti di delega tra cui la sopracitata determina n. 2037 del 19 dicembre 2018, conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 27 dicembre 2019 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° novembre al 30 novembre 2019 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 15-17 gennaio 2020;

Determina:

La confezione del seguente medicinale per uso umano, di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

PELGRAZ,

descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C(nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3, dell'art. 12, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 10 febbraio 2020

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5, della legge n. 189/2012, in apposita sezione - denominata classe C(nn) - dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni

PELGRAZ

Codice ATC - principio attivo: L03AA13 - pegfilgrastim

Titolare: Accord Healthcare, S.L.U.

Cod. procedura: EMEA/H/C/003961/II/0005

GUUE 27 dicembre 2019

—

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Riduzione della durata della neutropenia e dell'incidenza di neutropenia febbrile in pazienti adulti trattati con chemioterapia citotossica per neoplasie (con l'eccezione della leucemia mieloide cronica e delle sindromi mielodisplastiche).

Modo di somministrazione

La terapia con «Pelgraz» deve essere iniziata e seguita da medici con esperienza in oncologia e/o ematologia.

«Pelgraz» 6 mg è indicato per l'uso sottocutaneo.

L'iniezione deve essere effettuata per via sottocutanea nella coscia, nell'addome o nella parte superiore del braccio.

Per le istruzioni sulla manipolazione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/18/1313/002 A.I.C. n.: 047090028/E in base 32: 1DX2CD - 6 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - iniettore pre-riempito (vetro) - 0,6 ml (10 mg/ml) - 1 iniettore pre-riempito + 1 tampone imbevuto di alcol.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7 della direttiva n. 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, ematologo (RRL).

20A01082

DETERMINA 10 febbraio 2020.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Alunbrig», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 14/2020).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13, dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva n. 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva n. 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva n. 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5, del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal direttore generale dott. Luca Li Bassi all'adozione dei

provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 convertito nella legge n. 189 dell'8 novembre 2012;

Vista la nota del Ministero della salute n. 37685-P del 6 dicembre 2019, con cui si rappresenta che la scadenza al 9 dicembre 2019 dell'incarico di direttore generale conferito al dott. Luca Li Bassi con decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'11 dicembre 2019, con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la determina direttoriale n. DG/1849/2019 del 12 dicembre 2019 con la quale sono stati confermati tutti i provvedimenti di delega tra cui la sopracitata determina n. 2037 del 19 dicembre 2018, conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 2 aprile 2019 (protocollo MGR/37623/P) con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale ALUNBRIG (brigatinib);

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 27 dicembre 2019 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° novembre al 30 novembre 2019 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 15-17 gennaio 2020;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

ALUNBRIG,

descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C(nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3, dell'art. 12, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 10 febbraio 2020

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5, della legge n. 189/2012, in apposita sezione - denominata classe C(nn) - dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni

ALUNBRIG

Codice ATC - principio attivo: L01XE43 - brigatinib

Titolare: Takeda Pharma A/S

Cod. procedura: EMEA/H/C/004248/IB/0001/G

GUUE 27 dicembre 2019

—

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

«Alunbrig» è indicato come monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con cancro del polmone non a piccole cellule (*non-small cell lung cancer*, NSCLC) positivo per la chinasi del linfoma anaplastico (*anaplastic lymphoma kinase*, ALK) in stadio avanzato, precedentemente trattati con crizotinib.

Modo di somministrazione

Il trattamento con «Alunbrig» deve essere iniziato e supervisionato da un medico esperto nell'uso di medicinali antitumorali.

Lo stato di NSCLC ALK positivo deve essere accertato prima di iniziare la terapia con «Alunbrig». È necessario un *test* per ALK validato al fine di selezionare i pazienti con NSCLC positivo per ALK (vedere paragrafo 5.1). La valutazione dell'NSCLC positivo per ALK deve essere effettuata da laboratori che abbiano dimostrato di avere esperienza nella tecnologia specifica utilizzata.

«Alunbrig» è per uso orale. Le compresse devono essere deglutite intere e con acqua. «Alunbrig» può essere assunto con o senza cibo.

L'assunzione di pompelmo o succo di pompelmo deve essere evitata in quanto può determinare un aumento della concentrazione plasmatica di brigatinib (vedere paragrafo 4.5).

Confezioni autorizzate:

EU/1/18/1264/011 A.I.C. n.: 047416110/E in base 32: 1F70TG - 30 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ACLAR/ALU) - 28 compresse;

EU/1/18/1264/012 A.I.C. n.: 047416122/E in base 32: 1F70TU - 90 mg + 180 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ACLAR/ALU) - confezione di avvio 28 compresse (7×90 mg + 21×180 mg).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7 della direttiva n. 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7 della direttiva n. 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio

Prima di lanciare «Alunbrig» in ciascuno Stato membro, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (*Marketing Authorisation Holder*, *MAH)* deve concordare i contenuti e il formato del programma educazionale, compresi i mezzi di comunicazione, le modalità di distribuzione ed eventuali altri aspetti del programma, con l'Autorità nazionale competente.

Il MAH dovrà assicurarsi che, in ciascuno Stato membro in cui «Alunbrig» viene commercializzato, tutti gli operatori sanitari e i pazienti/chi se ne prende cura che prevedono di prescrivere e usare «Alunbrig» abbiano accesso al/siano provvisti del seguente pacchetto educazionale.

Una scheda di allerta per il paziente.

La scheda di allerta per il paziente dovrà contenere i seguenti messaggi chiave:

un messaggio che avverte che il paziente fa uso di «Alunbrig» per gli operatori sanitari che hanno in cura il paziente in qualsiasi momento, incluso in condizioni di emergenza;

il trattamento con «Alunbrig» può aumentare il rischio di eventi polmonari ad insorgenza precoce (inclusi malattia interstiziale polmonare e polmonite);

segni o sintomi relativi alla sicurezza e quando si necessita dell'attenzione dell'operatore sanitario;

dettagli di contatto del prescrittore di «Alunbrig».

Obbligo di condurre attività post-*autorizzative*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Tempistica
Studio di efficacia *post*-autorizzativo (PAES): al fine di caratterizzare ulteriormente l'efficacia e la sicurezza di brigatinib nel trattamento di pazienti con NSCLC ALK-positivo, il MAH deve sottomettere il *report* dello studio clinico: studio di fase III AP26113-13-301 di comparazione di brigatinib verso crizotinib in pazienti con NSCLC ALK-positivo in stadio avanzato che non hanno precedentemente ricevuto terapia diretta contro ALK.	31 dicembre 2020

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, pneumologo ed internista (RNRL).

20A01083

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levodroprozipina FG»

Estratto determina AAM/PPA n. 57 del 27 gennaio 2020

Si autorizza il seguente *grouping* di variazioni:

tipo II, B.II.d.1e), modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito, al di fuori dei limiti di specifica approvati;

tipo IB, B.II.f.1b)1, estensione del periodo di validità del prodotto finito, così come confezionato per la vendita da diciotto a ventiquattro mesi.

Per effetto delle sopracitate variazioni, si apportano altresì modifiche degli stampati, par. 6.3 dell'RCP.

Medicinale: LEVODROPROZIPINA FG.

Confezioni A.I.C. n.:

039517014 - «60 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone da 30 ml;

039517026 - «30 mg/5 ml sciroppo» flacone da 200 ml con misurino dosatore.

Titolare A.I.C.: FG S.r.l. (codice fiscale 01444240764).

Codice pratica: VN2/2019/69.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A01084

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levodroprozipina Epifarma».

Estratto determina AAM/PPA n. 58 del 27 gennaio 2020

Si autorizza il seguente *grouping* di variazioni:

tipo II, B.II.d.1e), modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito, al di fuori dei limiti di specifica approvati;

tipo IB, B.II.f.1b)1, estensione del periodo di validità del prodotto finito, così come confezionato per la vendita da diciotto a ventiquattro mesi.

Per effetto delle sopracitate variazioni, si apportano altresì modifiche degli stampati, par. 6.3 dell'RCP.

Medicinale: LEVODROPROZIPINA EPIFARMA.

Confezioni A.I.C. n.:

039513015 - «60 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone da 30 ml;

039513027 - «30 mg/5 ml sciroppo» flacone da 200 ml con misurino dosatore.

Titolare A.I.C.: Epifarma S.r.l. (codice fiscale 01135800769).

Codice pratica: VN2/2019/68.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A01085

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Priorix Tetra»

Estratto determina AAM/PPA n. 72 del 3 febbraio 2020

Si autorizzano le seguenti variazioni:

grouping, DE/H/0468/001-002/II/100/G:

tipo II, C.I.11.b): aggiornamento dell'RMP (vers. 7), per inserimento di nuove informazioni di sicurezza, nuovi dati di letteratura derivanti da studi clinici (OKA-H-182);

tipo II, C.I.6a): estensione di indicazione terapeutica per la somministrazione del prodotto a pazienti di età superiore ai 12 anni;

DE/H/0468/001-002/II/99: tipo II, C.I.4): inserimento dei dati derivanti da studi clinici (OKA-H-182) nel par. 5.1 del RCP.

Si modificano i paragrafi 4.1, 4.2, 4.4, 4.7, 4.8 e 5.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) e le corrispondenti sezioni del foglio illustrativo, relativamente al medicinale PRIORIX TETRA, nelle seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura europea di mutuo riconoscimento:

A.I.C. n.:

038200010 - «Polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere + 1 siringa preriempita di solvente da 0.5 ml senza ago;

038200022 - «Polvere e solvente per soluzione iniettabile» 10 flaconcini polvere + 10 siringhe preriempite di solvente da 0.5 ml senza ago;

038200034 - «Polvere e solvente per soluzione iniettabile» 20 flaconcini polvere + 20 siringhe preriempite di solvente da 0.5 ml senza ago;

038200046 - «Polvere e solvente per soluzione iniettabile» 50 flaconcini polvere + 50 siringhe preriempite di solvente da 0.5 ml senza ago;

038200059 - «Polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere + 1 siringa preriempita di solvente da 0.5 ml (con 2 aghi);

038200061 - «Polvere e solvente per soluzione iniettabile» 10 flaconcini polvere + 10 siringhe, preriempite di solvente da 0.5 ml (con 2 aghi);

038200073 - «Polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino + 1 fiala di solvente da 0.5 ml;

038200085 - «Polvere e solvente per soluzione iniettabile» 10 flaconcini + 10 fiale di solvente da 0.5 ml;

038200097 - «Polvere e solvente per soluzione iniettabile» 100 flaconcini + 100 fiale di solvente da 0.5 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Glaxosmithkline S.p.a. (codice fiscale 00212840235).

Numeri procedura: DE/H/0468/001-002/II/99 - DE/H/0468/001-002/II/100/G.

Codici pratica: VC2/2019/53 - VC2/2019/55.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al comma 2, del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A01086

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gemcitabina Aurobindo Pharma Italia».

Estratto determina AAM/PPA n. 73 del 3 febbraio 2020

Si autorizza il seguente *grouping* di variazioni, relativamente al medicinale GEMCITABINA AUROBINDO PHARMA ITALIA:

tipo IA, B.II.b.2a), aggiunta di un sito in cui si effettuano il controllo dei lotti/le prove;

tipo II, B.II.b.1z), aggiunta di un nuovo sito di produzione del *bulk*; cambi al processo di produzione, *batch size*, e controlli *in-process* per adattarli al nuovo sito di produzione;

tipo IB, B.II.d.2d), aggiunta di una procedura alternativa per il *test* dell'endotossina batterica al fine di testare la «Gemcitabina» 40 mg/ml soluzione concentrata per infusione nel nuovo sito di produzione del prodotto finito;

tipo IB, B.II.e.4c), modifica della forma o delle dimensioni dei contenitori - medicinale sterile;

tipo IA_{IN} n. 2), B.II.b.1a), aggiunta di due nuovi siti di confezionamento secondario;

tipo IA_{IN}, n. 2), B.II.b.2c)1, aggiunta di due nuovi siti di rilascio lotti:

Generis Farmacêutica, S.A., Rua João de Deus n. 19, Venda *Nova*, 2700-487 Amadora, Portogallo (PT), per la «Gemcitabina» 40 mg/ml soluzione concentrata per infusione;

APL Swift Services, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia BBG 3000, Malta (MT), per la «Gemcitabina» 40 mg/ml soluzione concentrata per infusione;

tipo IA_{IN}, B.II.b.2c)2, aggiunta di nuovo sito di rilascio dei lotti compresi il controllo dei lotti/le prove: Idifarma Desarrollo Farmacéutico S.L., Polígono Mocholí, C/Noain, n. 1 de Noain, 31110 (Navarra), Spagna (ES), come per la «Gemcitabina» 40 mg/ml soluzione concentrata per infusione.

Confezioni A.I.C. n.:

044078018 - «40 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 5 ml;

044078020 - «40 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 25 ml;

044078032 - «40 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 50 ml.

Numero procedura: NL/H/3390/001/II/006/G.

Codice pratica: VC2/2019/565.

Titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma Italia S.r.l. (codice fiscale 06058020964).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A01087

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pantoprazolo Tiefenbacher».

Estratto determina AAM/PPA n. 76 del 3 febbraio 2020

Trasferimento di titolarità: MC1/2019/922

Cambio nome: C1B/2019/2956

Numero procedura europea: IT/H/0646/001-002/IB/003/G

É autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora intestato a nome della società ALFRED E. TIEFENBACHER GmbH & Co. KG, con sede legale in Van-der-Smissen-Strasse 1, 22767 Hamburg, Germania (DE).

Medicinale: PANTOPRAZOLO TIEFENBACHER

Confezioni e A.I.C. n.:

038437012 - «20 mg compresse gastroresistenti» 7 compresse in blister Al/Al;

038437024 - «20 mg compresse gastroresistenti» 10 compresse in blister Al/Al;

038437036 - «20 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister Al/Al;

038437048 - «20 mg compresse gastroresistenti» 15 compresse in blister Al/Al;

038437051 - «20 mg compresse gastroresistenti» 20 compresse in blister Al/Al;

038437063 - «20 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister Al/Al;

038437075 - «20 mg compresse gastroresistenti» 28 (2x14) compresse in blister Al/Al;

038437087 - «20 mg compresse gastroresistenti» 30 compresse in blister Al/Al;

038437099 - «20 mg compresse gastroresistenti» 50 compresse in blister Al/Al;

038437101 - «20 mg compresse gastroresistenti» 56 compresse in blister Al/Al;

038437113 - «20 mg compresse gastroresistenti» 60 compresse in blister Al/Al;

038437125 - «20 mg compresse gastroresistenti» 98 compresse in blister Al/Al;

038437137 - «20 mg compresse gastroresistenti» 100 compresse in blister Al/Al;

038437149 - «20 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in flaconeHdpe;

038437152 - «20 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in flaconeHdpe;

038437164 - «20 mg compresse gastroresistenti» 100 compresse in flaconeHdpe

038437176 - «40 mg compresse gastroresistenti» 7 compresse in blister Al/Al

038437188 - «40 mg compresse gastroresistenti» 10 compresse in blister Al/Al

038437190 - «40 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister Al/Al;

038437202 - «40 mg compresse gastroresistenti» 15 compresse in blister Al/Al;

038437214 - «40 mg compresse gastroresistenti» 20 compresse in blister Al/Al;

038437226 - «40 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister Al/Al

038437238 - «40 mg compresse gastroresistenti» 28 (2x14) compresse in blister Al/Al

038437240 - «40 mg compresse gastroresistenti» 30 compresse in blister Al/Al

038437253 - «40 mg compresse gastroresistenti» 50 compresse in blister Al/Al

038437265 - «40 mg compresse gastroresistenti» 56 compresse in blister Al/Al

038437277 - «40 mg compresse gastroresistenti» 60 compresse in blister Al/Al

038437289 - «40 mg compresse gastroresistenti» 98 compresse in blister Al/Al

038437291 - «40 mg compresse gastroresistenti» 100 compresse in blister Al/Al

038437303 - «40 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in flacone Hdpe

038437315 - «40 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in flacone Hdpe

038437327 - «40 mg compresse gastroresistenti» 100 compresse in flacone Hdpe

alla società Aristo Pharma GmbH, con sede legale Wallenroder Straße 8-10, D-13435 Berlino, Germania (DE) con variazione della denominazione del medicinale in: Pantoprazolo Aristo Pharma.

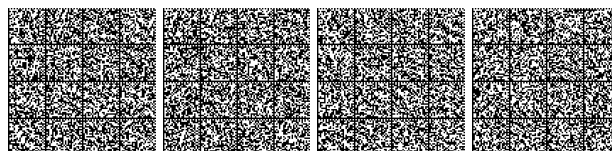
Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A01089

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clofarabina Accord».

Estratto determina n. 178/2020 del 12 febbraio 2020

Medicinale: CLOFARABINA ACCORD

Titolare AIC:

Accord Healthcare S.L.U.,
World Trade Center,
Moll de Barcelona s/n,
Edifici Est, 6. Planta,
Barcelona, 08039 Spagna

Confezione:

«1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 20 ml - A.I.C. n. 048096010 (in base 10).

Forma farmaceutica: concentrato per soluzione per infusione

Validità prodotto integro: due anni.

Composizione:

Principio attivo: Clofarabina

Eccipienti:

Sodio cloruro
Acqua per preparazioni iniettabili

Officine di produzione:

Produttore/i del principio attivo
Sionc Pharmaceuticals Pvt. Ltd.,
Plot No.34A, Active substance
JN Pharma City, IDA Parawada,
Visakhapatnam-531021 - Andhra Pradesh, India.
Olon S.p.a.
Strada Rivoltana, km 6/7
20090 Rodano (MI) - Italia.

Produttore/i del prodotto finito
Intas Pharmaceuticals Limited
Plot Numbers, 457, 458 & & 191/218P,
Sarkhej-Bavla Highway, Matoda, Sanand, Ahmedabad
Matoda, Gujarat - India.

Confezionamento primario e secondario
Intas Pharmaceuticals Limited
Plot Numbers, 457, 458 & & 191/218P,
Sarkhej-Bavla Highway, Matoda, Sanand, Ahmedabad
Matoda, Gujarat - India

Confezionamento secondario
Pharmadox Healthcare Ltd
KW20A, Kordin Industrial Park, Paola, PLA3000
Paola
Malta
Accord Healthcare Limited
Unit C & D, Homefield Business Park,
Homefield Road, Haverhill, CB9 8QP - Regno Unito
Synoptis Industrial Sp. z o.o.
ul. Rabowicka 15, 62-020 - Swarzędz, - Polonia
Prespack Jacek Karonski
38 Sadowa Street, Skórzewok,
Poznania, 60- 185 - Polonia

Controllo di qualità
Astron Research Limited,
2nd and 3rd floor, Sage House,
319 Pinner Road, Harrow, HA1 4HF - Regno Unito.
Pharmadox Healthcare Ltd
KW20A, Kordin Industrial Park, Paola, PLA3000 - Paola - Malta

Rilascio dei lotti
Accord Healthcare Limited
Sage house, 319 Pinner Road,
Harrow, Middlesex, HA1 4HF - Regno Unito.
Pharmadox Healthcare Ltd
KW20A, Kordin Industrial Park, Paola, PLA3000 - Paola - Malta
Accord Healthcare Polska
Sp.z.o.o.
Ul. Lutomierska 50,
95-200, Pabianice - Polonia

Indicazioni terapeutiche:

trattamento della leucemia linfoblastica acuta (LLA) in pazienti pediatrici in recidiva o refrattari che abbiano ricevuto almeno due precedenti regimi terapeutici e qualora non vi siano altre possibilità di trattamento prevedibilmente in grado di offrire una risposta duratura.

La sicurezza e l'efficacia sono state valutate in studi condotti su pazienti di età ≤ 21 anni alla diagnosi iniziale.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 20 ml - A.I.C. n. 048096010 (in base 10)

Classe di rimborsabilità: H

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 1.273,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 2.100,96

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale CLOFARABINA ACCORD (clofarabina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Clofarabina Accord (clofarabina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile. Uso riservato agli ospedali, alle cliniche e alle case di cura. Vietata la vendita al pubblico (OSP).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date

di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A01090

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Duloxetina Teva».

Estratto determina n. 179/2020 del 12 febbraio 2020

Medicinale: DULOXETINA TEVA.

Titolare A.I.C.: Teva B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem - Paesi Bassi.

Confezioni:

«30 mg capsule rigide gastro resistenti» 7 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 048010019 (in base 10);

«30 mg capsule rigide gastro resistenti» 14 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 048010021 (in base 10);

«30 mg capsule rigide gastro resistenti» 28 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 048010033 (in base 10);

«30 mg capsule rigide gastro resistenti» 30 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 048010045 (in base 10);

«30 mg capsule rigide gastro resistenti» 56 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 048010058 (in base 10);

«30 mg capsule rigide gastro resistenti» 98 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 048010060 (in base 10);

«30 mg capsule rigide gastro resistenti» 100 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 048010072 (in base 10);

«30 mg capsule rigide gastro resistenti» 100 capsule in contenitore HDPE - A.I.C. n. 048010146 (in base 10);

«60 mg capsule rigide gastro resistenti» 14 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 048010084 (in base 10);

«60 mg capsule rigide gastro resistenti» 28 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 048010096 (in base 10);

«60 mg capsule rigide gastro resistenti» 30 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 048010108 (in base 10);

«60 mg capsule rigide gastro resistenti» 56 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 048010110 (in base 10);

«60 mg capsule rigide gastro resistenti» 98 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 048010122 (in base 10);

«60 mg capsule rigide gastro resistenti» 100 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 048010134 (in base 10);

«60 mg capsule rigide gastro resistenti» 100 capsule in contenitore HDPE - A.I.C. n. 048010159 (in base 10).

Forma farmaceutica: capsula rigida gastroresistente.

Validità prodotto integro: due anni.

Composizione:

principio attivo: duloxetina;

eccipienti:

contenuto della capsula: sfere di zucchero (saccarosio, amido di mais), ipromellosa ftalato, ipromellosa, trietilcitrato, idrossipropilcellulosa, talco;

involucro della capsula:

30 mg: ipromellosa (E464),titanio diossido (E171), blu brillante FCF (E133), ossido di ferro nero (E172), inchiostro di stampa;

60 mg: ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), ossido di ferro nero (E172), inchiostro di stampa.

L'inchiostro di stampa contiene: gommalacca, glicole propilenico, soluzione forte di ammoniaca, ossido di ferro nero (E172), idrossido di potassio.

Indicazioni terapeutiche:

trattamento del disturbo depressivo maggiore;

trattamento del dolore neuropatico diabetico periferico;

trattamento del disturbo d'ansia generalizzato.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«30 mg capsule rigide gastro resistenti» 7 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 048010019 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1,29;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2,42;

nota Aifa: 4.

Confezione:

«30 mg capsule rigide gastro resistenti» 28 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 048010033 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 4,89;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 9,17;

nota Aifa: 4.

Confezione:

«60 mg capsule rigide gastro resistenti» 28 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 048010096 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 9,75;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 18,29;

nota Aifa: 4.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Duloxetina Teva» (Duloxetina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Duloxetina Teva» (duloxetina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A01091

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Finasteride Ipso Pharma».

Estratto determina n. 180/2020 del 12 febbraio 2020

Medicinale: FINASTERIDE IPSO PHARMA.

Titolare A.I.C.: Ipso Pharma Srl - via S. Rocco n. 6 - 85033 Episcopia (PZ).

Confezione: «5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister opaco PVC/PE/PVDC e alluminio - A.I.C. n. 038412021 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione:

principio attivo: finasteride.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister opaco PVC/PE/PVDC e alluminio - A.I.C. n. 038412021 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 7,65;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 14,34.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Finasteride Ipso Pharma» (finasteride) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A01092

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Asterid».

Estratto determina n. 181/2020 del 12 febbraio 2020

Medicinale: ASTERID.

Titolare A.I.C.: Epifarma S.r.l - via S. Rocco n. 6 - 85033 Episcopia (PZ).

Confezione: «5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister opaco PVC-PE-PVDC e alluminio - A.I.C. n. 038410027 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione:

principio attivo: finasteride.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister opaco PVC-PE-PVDC e alluminio - A.I.C. n. 038410027 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 7,65;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 14,34.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Asterid» (finasteride) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A01093

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Fluimucil»

Estratto determina IP n. 836 del 26 novembre 2019

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale LYSOMUCIL 10% solution - 20 ampoules da 3 ml dal Belgio con numero di autorizzazione BE027894, intestato alla società Zambon S.A. e prodotto da Zambon S.p.a., con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Pricetag S.p.a. con sede legale in via Vasil Levski 103 1000 Sofia.

Confezione: FLUIMUCIL «300 mg/3 ml soluzione iniettabile e per nebulizzatore e per instillazione endotracheobronchiale» 10 fiale 3 ml.

Codice A.I.C. n. 047933054 (in base 10) 1FQTMY(in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile e per nebulizzatore e per instillazione endotracheobronchiale.

Composizione: una fiala contiene:

principio attivo: N-acetilcisteina 300 mg;

eccipienti: sodio idrossido, sodio edetato, acqua per preparazioni iniettabili.

Officine di confezionamento secondario:

Xpo Supply Chain Pharma Italy S.p.a. - via Amendola n. 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI);

S.C.F. S.R.L. - via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago d'Adda - LO;

Pricetag EAD Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov blvd. 1000 Sofia (Bulgaria);

Falorni S.r.l. - via Provinciale Lucchese, s.n.c. - loc. Masotti - 51034 Serravalle Pistoiese (PT).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: FLUIMUCIL «300 mg/3 ml soluzione iniettabile e per nebulizzatore e per instillazione endotracheobronchiale»10 fiale 3 ml.

Codice A.I.C. n. 047933054.

Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: FLUIMUCIL «300 mg/3 ml soluzione iniettabile e per nebulizzatore e per instillazione endotracheobronchiale» 10 fiale 3 ml.

Codice A.I.C. n. 047933054.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A01122

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Fluimucil»

Estratto determina IP n. 837 del 26 novembre 2019

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale LYSOMUCIL 600 mg comprimes effervescents - 30 comprimes arome citron dal Belgio con numero di autorizzazione BE150202, intestato alla società Zambon S.A. e prodotto da Zambon NV (BE) e da Zambon S.p.a., con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: General Pharma Solutions S.p.a., con sede legale in via Vasil Levski 103 - 1000 Sofia.

Confezione: FLUIMUCIL «600 mg compresse effervescenti» 30 compresse.

Codice A.I.C. n. 043993031 (in base 10) 19YKY7 (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse effervescenti.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: N-acetilcisteina mg 600;

eccipienti: sodio bicarbonato, acido citrico anidro, aroma limone, aspartame.

Officine di confezionamento secondario:

Xpo Supply Chain Pharma Italy S.p.a., via Amendola, 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI);

Pricetag EAD Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov blvd. 1000 Sofia (Bulgaria);

Falorni S.r.l., via Provinciale Lucchese, s.n.c. - loc. Masotti - 51034 Serravalle Pistoiese (PT);

S.C.F. S.r.l., via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda - LO.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «600 mg compresse effervescenti» 30 compresse.

Codice A.I.C. n. 043993031.

Classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «600 mg compresse effervescenti» 30 compresse.

Codice A.I.C. n. 043993031.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A01123

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Fluimucil»

Estratto determina IP n. 14 del 14 gennaio 2020

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale FLUIMUCIL 300 mg/3 ml solutie injectabila/solutie pentru inhalat prin nebulizator/solutje pentru instilatie endotraheobronsica 5 fiole dalla Romania con numero di autorizzazione 7716/2015/01, intestato alla società Zambon S.p.a. e prodotto da Zambon S.p.a., via della Chimica, 9 - 36100 Vicenza (Italia), con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farmed S.r.l., con sede legale in via Cavallerizza a Chiaia, 8 - 80121 Napoli NA.

Confezione: FLUIMUCIL «300 mg/3 ml soluzione iniettabile e per nebulizzatore e per instillazione endotracheobronchiale» 10 fiale 3 ml.

Codice A.I.C. n. 047454032 (in base 10) 1F85UJ (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile e per nebulizzatore e per instillazione endotracheobronchiale.

Composizione: una fiala contiene:

principio attivo: N-Acetilcisteina 300 mg;

eccipienti: sodio idrossido, sodio edetato, acqua per preparazioni iniettabili.

Officine di confezionamento secondario:

Xpo Supply Chain Pharma Italy S.p.a., via Amendola, 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI);

Pharma Partners S.r.l., via E. Strobino, 55/57 - 59100 Prato (PO);

De Salute S.r.l., via Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: FLUIMUCIL «300 mg/3 ml soluzione iniettabile e per nebulizzatore e per instillazione endotracheobronchiale» 10 fiale 3 ml.

Codice A.I.C. n. 047454032.

Classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: FLUIMUCIL «300 mg/3 ml soluzione iniettabile e per nebulizzatore e per instillazione endotracheobronchiale» 10 fiale 3 ml.

Codice A.I.C. n. 047454032.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C.nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A01124

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Tobradex»

Estratto determina IP n. 31 del 15 gennaio 2020

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale TOBRADEX eye drops suspension 0,1% + 0,3% 1 bottle × 5 ml dalla Grecia con numero di autorizzazione 43179/12-05-2011, intestato alla società Novartis (Hellas) A.E.B.E., con sede in 12° km. Ethn. Odoy N°1, 144 51, Metamorfosi Attikis, Greece e prodotto da Alcon Couvreur N.V. S.A. Belgium - Rijksweg 14, B- 2870 e da Alcon Cusi S.A., Barcelona, Spain - Camil Fabra 58, 08320 El Masnou, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: New Pharmashop S.r.l., con sede legale in Cis di Nola Isola 1, Torre 1, Int. 120 - 80035 Nola NA.

Confezione: TOBRADEX «0,3% + 0,1% collirio, sospensione» flacone contagocce 5 ml.

Codice A.I.C. n. 043319021 (in base 10) 199ZRF(in base 32).

Forma farmaceutica: collirio, sospensione.

Composizione: 1 ml di collirio contiene:

principio attivo: tobramicina 3 mg, desametasone 1 mg;

eccipienti: benzalconio cloruro, disodio edetato, sodio cloruro, sodio solfato, tyloxapol, idrossietilcellulosa, acido solforico e idrossido di sodio (per l'aggiustamento del pH), acqua depurata.

Come conservare TOBRADEX: non usi il prodotto oltre ventotto giorni dopo la prima apertura del contenitore.

Officine di confezionamento secondario:

S.C.F. S.r.l., via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda - Lo;

Pharma Partners S.r.l., via E. Strobino, 55/57 - 59100 Prato (PO);

De Salute S.r.l., via Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR);

Pharm@idea S.r.l., via del Commercio, 5 - 25039 Travagliato (BS).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: TOBRADEX «0,3% + 0,1% collirio, sospensione» flacone contagocce 5 ml.

Codice A.I.C. n. 043319021.

Classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn) nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: TOBRADEX «0,3% + 0,1% collirio, sospensione» flacone contagocce 5 ml.

Codice A.I.C. n. 043319021.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A01125

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Nizoral»

Estratto determina IP n. 33 del 16 gennaio 2020

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale NIZORAL «2% shampoo» 120 ml dalla Regno Unito con numero di autorizzazione PL 00240/0451, intestato alla società Thorton & Ross Ltd Manchester Road Linthwaite - UK e prodotto da Janssen Pharmaceutica NV Turnhoutseweg Beerse Belgium e da Mcgregor Cory Middleton Close, Banbury - UK, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: New Pharmashop S.r.l., con sede legale in Cis di Nola Isola 1, Torre 1, Int. 120 - 80035 Nola NA.

Confezione: NIZORAL «20 mg/g shampoo» flacone da 120 ml.

Codice A.I.C. n. 048179016 (in base 10) 1FY9U8 (in base 32).

Forma farmaceutica: shampoo.

Composizione: un grammo di shampoo contiene:

principio attivo: ketoconazolo 20 mg;

eccipienti: sodio lauril etere solfato; lauril semisolfosuccinato bisodico; coccoildietanolamide; laurdimonium idrolizzato (collagene animale); macrogol 120 metilglucosio dioleato; imidazolidinilurea; acido cloridrico concentrato; sodio cloruro; sodio idrossido; eritrosina; acqua depurata.

Officine di confezionamento secondario:

De Salute S.r.l., via Biasini, 26 - 26015 Soresina (Cremona);

Pharm@idea S.r.l., via del Commercio, 5 - 25039 Travagliato (BS);

Pharma Partners S.r.l., via E. Strobino, 55/57 - 59100 Prato (PO);

S.C.F. S.r.l., via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda - LO.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: NIZORAL «20 mg/g shampoo» flacone da 120 ml.

Codice A.I.C. n. 048179016.

Classe di rimborsabilità: C-*bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: NIZORAL «20 mg/g shampoo» flacone da 120 ml.

Codice A.I.C. n. 048179016.

OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C.nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A01126

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Nootropil»

Estratto determina IP n. 34 del 21 gennaio 2020

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale NOOTROPIL 1200 mg film-coated tablets 60 tablets dall'Ungheria con numero di autorizzazione OGYI-T-1752/09, intestato alla società UCB Magyarország KFT con sede in H-1023 Budapest Árpád Fejedelem útja 26-28., Hungary e prodotto da UCB Pharma SA - Chemin Du Foriest, B-1420 Braine-I'Alleud, Belgium, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: GMM Farma S.r.l., con sede legale in via Lambretta 2 - 20090 Segrate MI.

Confezione: NOOTROPIL «1200 mg compresse rivestite con film» 40 compresse.

Codice A.I.C. n. 048298020 (in base 10) 1G1Y14 (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: una compresse rivestite con film contiene:

principio attivo: 1200 mg di piracetam;

eccipienti: nucleo: macrogol 6000, silice colloidale anidra, magnesio stearato, croscarmellosa sodica.

Rivestimento: Opadry Y-1-7000, composto da: ipromellosa, titanio diossido, macrogol 400; Opadry OY-S-29019 Clear, composto da: ipromellosa e macrogol 6000.

Officine di confezionamento secondario:

S.C.F. S.r.l., via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda - LO;

De Salute S.r.l., via Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR);

Xpo Supply Chain Pharma Italy S.p.a., via Amendola, 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: NOOTROPIL «1200 mg compresse rivestite con film» 40 compresse.

Codice A.I.C. n. 048298020.

Classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: NOOTROPIL «1200 mg compresse rivestite con film» 40 compresse.

Codice A.I.C. n. 048298020.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la

quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A01127

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Exocin»

Estratto determina IP n. 59 del 22 gennaio 2020

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale EXOCIN 3 mg/ml colirio, solucao dalla Portogallo con numero di autorizzazione 2427581, intestato alla società Allergan S.A.Plaza Da La Encina - Edificio La Encina 10-11 Tres Cantos 28760 Espanha e prodotto da Allergan Pharmaceuticals Ireland Castelbar Road Westport-Conty Mayo - Irlanda, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Gmm Farma S.r.l. con sede legale in via Lambretta n. 2 - 20090 Segrate MI.

Confezione: EXOCIN «3 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone da 10 ml.

Codice A.I.C. n. 048241018 (in base 10) 1G06CU (in base 32).

Forma farmaceutica: collirio, soluzione.

Composizione: 1 ml di soluzione contiene:

principio attivo: 3 mg di ofloxacina;

eccipienti: benzalconio cloruro, sodio cloruro, idrossido di sodio e acido cloridrico per l'aggiustamento del pH, acqua depurata.

Come conservare EXOCIN: conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Officine di confezionamento secondario:

Falorni S.r.l. - via Provinciale Lucchese S.n.c. - loc. Masotti - 51034 Serravalle Pistoiese (PT);

Pharma Partners S.r.l. - via Ettore Strobino n. 55/57 - 59100 Prato;

De Salute S.r.l. - via Antonio Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: EXOCIN «3 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone da 10 ml.

Codice A.I.C. n. 048241018.

Classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: EXOCIN «3 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone da 10 ml.

Codice A.I.C. n. 048241018.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A01128

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Co-Efferalgan»

Estratto determina IP n. 60 del 22 gennaio 2020

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale COD-EFFERALGAN dalla Spagna con numero di autorizzazione 669549-4, intestato alla società Bristol Myers Squibb S.A. C/Quintanavides, 15 Madrid - 28050 Espana e prodotto da Upsa , 979 Avenue Des Pyrenes - Le Passage 47520 Francia, Upsa, 304 Av. Dr. Jean Bru - Agen - 47000 Francia, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Gmm Farma S.r.l. con sede legale in via Lambretta n. 2 - 20090 Segrate MI.

Confezione: CO EFFERALGAN «500 mg + 30 mg compresse effervescenti» - 16 compresse.

Codice A.I.C. n. 048301016 (in base 10) 1G20YS (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse effervescenti.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: paracetamolo 500 mg e codeina fosfato 30 mg;

eccipienti: sodio idrogeno carbonato, sodio carbonato anidro, sodio benzoato, sodio docusato (vedere paragrafo 2 «Co-Efferalgan compresse effervescenti contiene sodio»), acido citrico anidro, sorbitolo (vedere paragrafo 2 «Co-Efferalgan compresse effervescenti contiene sorbitolo»), povidone, aspartame (vedere paragrafo 2 «Co-Efferalgan compresse effervescenti contiene aspartame»), aroma di pompelmo.

Officine di confezionamento secondario:

Xpo Supply Chain Pharma Italy S.p.a. - via Amendola n. 1 - 20090 Caleppio Di Settala (MI);

Falorni S.r.l. - via Provinciale Lucchese S.n.c. - località Masotti 51034 Serravalle Pistoiese (PT).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: CO EFFERALGAN «500 mg + 30 mg compresse effervescenti» 16 compresse.

Codice A.I.C. n. 048301016.

Classe di rimborsabilità: «C».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: CO EFFERALGAN «500 mg + 30 mg compresse effervescenti» 16 compresse.

Codice A.I.C. n. 048301016.

RNR - medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A01129

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Daktarin»

Estratto determina IP n. 61 del 22 gennaio 2020

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale DAKTARIN 2% crema tubo 30 g dalla Grecia con numero di autorizzazione 8533/6-2-2007, intestato alla società Johnson & Johnson Hellas Consumer (S.a.) Aigialeias & Epidavrou 4, Amarousio, 15125 Athens, Greece e prodotto da Famar S.a. 49th km National Rd Athens-Lamia 19011 Avlonas Greece, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Gekofar S.r.l. con sede legale in piazza Duomo n. 16 - 20122 Milano MI.

Confezione: DAKTARIN DERMATOLOGICO «20 mg/g crema» 1 tubo da 30 g.

Codice A.I.C. n. 048031013 (in base 10) 1FTT95 (in base 32).

Forma farmaceutica: crema.

Composizione: 100 g di crema contengono:

principio attivo: 2 g di miconazolo nitrato;

eccipienti: tefose 63, labrafil m 1944 cs, paraffina liquida, butilidrossianisolo, acido benzoico, acqua purificata.

Officine di confezionamento secondario:

Xpo Supply Chain Pharma Italy S.p.a. - via Amendola n. 1 - 20090 Settala (MI);

S.c.f. S.r.l. - via Federico Barbarossa n. 7 - Cavenago D'Adda (LO);

De Salute S.r.l. - via Biasini n. 26 - Soresina (CR).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: DAKTARIN DERMATOLOGICO «20 mg/g crema» 1 tubo da 30 g.

Codice A.I.C. n. 048031013.

Classe di rimborsabilità: «C-*bis*».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: DAKTARIN DERMATOLOGICO «20 mg/g crema» 1 tubo da 30 g.

Codice A.I.C. n. 048031013.

OTC- medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A01130

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Diprosone»

Estratto determina IP n. 73 del 3 febbraio 2020

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale DIPROSONE 0,05 %, crème 1 tube(s) aluminium verni de 30 g dalla Francia con numero di autorizzazione 3400932309016, intestato alla società Msd France 10-12 Cours Michelet 92800 Puteaux France e prodotto da Cenexi Hsc, 2 rue Louis Pasteur 14200 Herouville Saint Clair France e da Scheringplough Labo Nv - Heist-Op-Den-Berg, Industriepark 30, zone A - B-2220 Heist-Op-Denberg Belgique, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farma 1000 S.r.l. con sede legale in via Camperio Manfredo n. 9 - 20123 Milano MI.

Confezione: DIPROSONE «0,05 % crema» tubo 30 g.

Codice A.I.C. n. 041898026 (in base 10) 17YN1B (in base 32).

Forma farmaceutica: crema.

Composizione: 100 g di crema contengono:

principio attivo: betametasone 17,21 dipropionato 0,064 g (pari a betametasone alcol 0,05 *g)*;

eccipienti: clorocresolo, sodio fosfato monobasico diidrato, acido fosforico concentrato, vaselina, paraffina liquida, polietilenglicole monocetiletere (cetomacrogol 1000), alcol cetostearilico, acqua depurata.

Officine di confezionamento secondario:

S.c.f. S.r.l. - via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO;

Cit S.r.l. - via Primo Villa n. 17 - 20875 Burago di Molgora (MB).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: DIPROSONE «0,05 % crema» tubo 30 g.

Codice A.I.C. n. 041898026.

Classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: DIPROSONE «0,05 % crema» tubo 30 g.

Codice A.I.C. n. 041898026.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A01131

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Voltaren Oftabak»

Estratto determina IP n. 75 del 4 febbraio 2020

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale VOLTARENOPHTABAK 1 mg/ml, collyre en solution 1 flacon(s) de 10 ml dalla Francia con numero di autorizzazione 3400936682245, intestato alla società Laboratoires Thea con sede in 12, Rue Louis Blériot 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2 France e prodotto da Excelvision, 27 Rue De La Lombardière Zi La Lombardière 07100 Annonay France con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farma 1000 S.r.l. con sede legale in via Camperio Manfredo n. 9 - 20123 Milano.

Confezione: VOLTAREN OFTABAK «1 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone PE da 10 ml con contagocce.

Codice A.I.C. n. 048302018 (in base 10) 1G21Y2 (in base 32).

Forma farmaceutica: collirio, soluzione.

Composizione: 1 mg di collirio contiene:

principio attivo: diclofenac sodico;

eccipienti: macrogolglicerolo ricinoleato, trometamolo, acido borico ed acqua (acqua per preparazioni iniettabili).

Officine di confezionamento secondario:

Xpo Supply Chain Pharma Italy S.p.a. - via Amendola n. 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI);

S.c.f. S.r.l. - via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda - (LO);

De Salute S.r.l. - via Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: VOLTAREN OFTABAK «1 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone PE da 10 ml con contagocce.

Codice A.I.C. n. 048302018.

Classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: VOLTAREN OFTABAK «1 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone PE da 10 ml con contagocce.

Codice A.I.C. n. 048302018.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A01132

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Tobradex»

Estratto determina IP n. 76 del 5 febbraio 2020

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale TOBRADEX OČNÍ MAST 3 mg/g +1 mg/g - 3,5 g eye ointment 1 tubo da 3,5 G dalla Repubblica Ceca con numero di autorizzazione 64/170/06-C, intestato alla società Novartis S.r.o., NA Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 - Nusle, Czech Republic e prodotto da Alcon Cusi S.A., Camil Fabra 58, 08320 Barcelona - El Masnou, Spain e da S.A. Alcon Couvreur N.V. – Rijksweg 14, B-2870 Puurs, Belgium, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farma 1000 S.r.l. con sede legale in via Camperio Manfredo, 9 20123 Milano.

Confezione: TOBRADEX «0,3% + 0,1% unguento oftalmico» tubo 3,5 g.

Codice di A.I.C.: 041670100 (in base 10) 17RPGN (in base 32).

Forma farmaceutica: unguento oftalmico.

Composizione: 1 g di unguento contiene:

principio attivo: Tobramicina 3 mg, Desametasone 1 mg;

eccipienti: clorobutanolo, olio di vaselina, vaselina bianca.

Officine di confezionamento secondario:

S.C.F. S.r.l. via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO;

De Salute S.r.l. via Biasini, 26 26015 Soresina (CR).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: TOBRADEX «0,3% + 0,1% unguento oftalmico» tubo 3,5 g.

Codice di A.I.C.: 041670100.

Classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta e collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: TOBRADEX «0,3% + 0,1% unguento oftalmico» tubo 3,5 g.

Codice di A.I.C.: 041670100.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP e tenuto a comunicare al titolare dell'AIC nel Paese dell'Unione europea/spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui e venuto a conoscenza, cosi da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A01133

MINISTERO DELL'INTERNO

Classificazione di alcuni prodotti esplosivi

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/016563/XVJ/CE/C del 4 febbraio 2020, gli esplosivi denominati «Assieme A2 VEGA-C senza cordoni» e «Assieme A3 VEGA-C senza cordoni» sono classificati nella I categoria dell'allegato «A» al regolamento per l'esecuzione del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, approvato con regio decreto 6 maggio 1940, n. 635, ai sensi dell'art. 19, comma 3, lettera *a)*, del decreto ministeriale 19 settembre 2002, n. 272, con numero ONU 0186 1.3C, assegnato dall'organismo notificato «INERIS» (Francia), in data 4 settembre 2019.

In ordine ai citati esplosivi il sig. Salvatore Spinosa, titolare delle licenze ex articoli 46, 47 e 28 T.U.L.P.S. in nome e per conto della società «Avio S.p.a.» con stabilimento in Colleferro (RM), via Ariana km 5,200, ha inviato gli attestati di conformità basati sulla verifica dell'esemplare unico (Modulo G), rispettivamente n. 0080.EXP.19.0036 e n. 0080.EXP.19.0037 rilasciati dall'organismo notificato «INERIS» in data 4 settembre 2019.

Dalla documentazione presentata risulta che gli esplosivi in argomento sono prodotti dalla società «Avio S.p.a.», via Ariana km 5,200 Colleferro - Roma (Italia).

Tali prodotti esplodenti sono sottoposti agli obblighi del sistema di identificazione e di tracciabilità degli esplosivi previsti dagli articoli 4 e 16 del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 e alle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele.

Sugli imballaggi degli stessi deve essere apposta l'etichetta riportante anche i seguenti dati: denominazione del prodotto, numero ONU e codice di classificazione, numero dell'attestato di conformità basato sulla verifica dell'esemplare unico, categoria dell'esplosivo secondo il T.U.L.P.S., nome del fabbricante, elementi identificativi dell'importatore titolare delle licenze di polizia ed indicazione di eventuali pericoli nel maneggio e trasporto, nonché gli estremi del presente provvedimento di classificazione.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, rispettivamente, entro sessanta o centoventi giorni dalla notifica.

20A01097

Classificazione di un prodotto esplosivo

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/013332/XVJ/CE/C del 4 febbraio 2020, l'esplosivo denominato «Metanit Specjalny E7H» è classificato nella II categoria dell'allegato «A» al regolamento per l'esecuzione del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, approvato con regio decreto 6 maggio 1940, n. 635, ai sensi dell'art. 19, comma 3, lettera *a)*, del decreto ministeriale 19 settembre 2002, n. 272, con numero ONU 0081 1.1D, assegnato dall'Istituto di chimica organica industriale (Polonia).

In ordine al citato esplosivo il sig. Michele Rusconi, titolare della licenza ex articoli 46 e 47 T.U.L.P.S, in nome e per conto della «SEI EPC Italia S.p.a.», con deposito sito in Cascina (PI), via Piccina 115 - località Palmerino di Latignano, ha prodotto l'attestato di esame UE del tipo n. 1453.EXP.07.0130 del 18 aprile 2007 ed il modulo a scelta basato sulla garanzia della qualità del processo di produzione (Modulo «D») n. GIG 16 XPQ 016 del 4 giugno 2019, rilasciati dall'organismo notificato «GIG» (Polonia).

Dalla documentazione presentata risulta che l'esplosivo in argomento è prodotto dalla «Nitroerg S.A.», presso il proprio stabilimento sito in Bierun (Polonia).

Tale prodotto esplodente è sottoposto agli obblighi del sistema di identificazione e di tracciabilità degli esplosivi previsti dagli articoli 4 e 16 del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 e alle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele.

Sull'imballaggio dello stesso deve essere apposta l'etichetta riportante anche i seguenti dati: denominazione del prodotto, numero ONU e codice di classificazione, numero dell'attestato di esame UE del tipo, categoria dell'esplosivo secondo il T.U.L.P.S., nome del fabbricante, elementi identificativi dell'importatore titolare delle licenze di polizia ed indicazione di eventuali pericoli nel maneggio e trasporto, nonché gli estremi del presente provvedimento di classificazione.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, rispettivamente, entro sessanta o centoventi giorni dalla notifica.

20A01098

Riconoscimento e classificazione di un prodotto esplosivo

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/009245/XVJ(53) del 4 febbraio 2020, su istanza del sig. Fabio Sgarzi, titolare delle licenze ex articoli 28, 46 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della «RWM Italia S.p.a.», con stabilimento sito in Domusnovas (SU) - località Matt'è Conti, l'esplosivo denominato «colpo completo senza spoletta, da addestramento 120 mm × 570 tipo DM 98, T-TP (Tracer - Target Practice)» è riconosciuto, ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *a)* del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81, e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, e classificato nella I categoria dell'allegato «A» al regolamento per l'esecuzione del citato testo unico.

Tale prodotto è destinato ad esclusivo uso delle Forze armate.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, rispettivamente, entro sessanta o centoventi giorni dalla notifica.

20A01099

Riconoscimento e classificazione di un prodotto esplosivo

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/009247/XVJ(53) del 4 febbraio 2020, su istanza del sig. Fabio Sgarzi, titolare delle licenze *ex* articoli 28, 46 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della «RWM Italia S.p.a.», con stabilimento sito in Domusnovas (SU) - località Matt'è Conti, l'esplosivo denominato «colpo completo senza spoletta da 120 mm x 570 tipo DM 88» è riconosciuto, ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *a)* del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81, e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, e classificato nella I categoria dell'allegato «A» al regolamento per l'esecuzione del citato testo unico.

Tale prodotto è destinato ad esclusivo uso delle Forze armate.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, rispettivamente, entro sessanta e centoventi giorni dalla notifica.

20A01100

Riconoscimento e classificazione di un prodotto esplosivo

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/014194/XVJ(53) del 4 febbraio 2020, su istanza del sig. Fabio Sgarzi, titolare delle licenze *ex* articoli 28, 46 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della «RWM Italia S.p.a.», con stabilimento sito in Domusnovas (SU) - località Matt'è Conti, l'esplosivo denominato «cartuccia 35 mm x 228 TP-T (*Target Practice - with Tracer*)» è riconosciuto, ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *a)* del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81, e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, e classificato nella I categoria dell'allegato «A» al regolamento per l'esecuzione del citato testo unico.

Tale prodotto è destinato ad esclusivo uso delle Forze armate.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, rispettivamente, entro sessanta e centoventi giorni dalla notifica.

20A01101

Riconoscimento e classificazione di un prodotto esplosivo

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/014195/XVJ(53) del 4 febbraio 2020, su istanza del sig. Fabio Sgarzi, titolare delle licenze *ex* articoli 28, 46 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della «RWM Italia S.p.a.», con stabilimento sito in Domusnovas (SU) - località Matt'è Conti, l'esplosivo denominato «cartuccia 35 mm x 228 *ahead* (*Advanced Hit Efficiency and Destruction*)» è riconosciuto, ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *a)* del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81, e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, e classificato nella I categoria dell'allegato «A» al regolamento per l'esecuzione del citato testo unico.

Tale prodotto è destinato ad esclusivo uso delle Forze armate.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, rispettivamente, entro sessanta e centoventi giorni dalla notifica.

20A01102

Riconoscimento e classificazione di un prodotto esplosivo

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/014302/XVJ(53) del 4 febbraio 2020, su istanza del sig. Stefano Perini, titolare in nome e per conto della società «Leonardo S.p.a.» delle licenze *ex* articoli 28 e 47 T.U.L.P.S. presso il balipedio Cottrau, località Le Grazie - Portovenere (SP), l'esplosivo denominato «cartuccia cal. 20 mm x 102 TP» è riconosciuto, ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *a)* del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, e classificato nella I categoria dell'allegato «A» al regolamento per l'esecuzione del citato testo unico.

Tale prodotto è destinato ad esclusivo uso delle Forze armate.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, rispettivamente, entro sessanta e centoventi giorni dalla notifica.

20A01103

Riconoscimento e classificazione di un prodotto esplosivo

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/014303/XVJ(53) del 4 febbraio 2020, su istanza del sig. Stefano Perini, titolare in nome e per conto della società «Leonardo S.p.a.» delle licenze *ex* articoli 28 e 47 T.U.L.P.S. presso il balipedio Cottrau, località Le Grazie - Portovenere (SP), l'esplosivo denominato «cartuccia cal. 30 mm x 173 TP-T» è riconosciuto, ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *a)* del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, e classificato nella I categoria dell'allegato «A» al regolamento per l'esecuzione del citato testo unico.

Tale prodotto è destinato ad esclusivo uso delle Forze armate.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, rispettivamente, entro sessanta e centoventi giorni dalla notifica.

20A01104

Riconoscimento e classificazione di un prodotto esplosivo

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/014304/XVJ(53) del 4 febbraio 2020, su istanza del sig. Stefano Perini, titolare in nome e per conto della società «Leonardo S.p.a.» delle licenze *ex* articoli 28 e 47 T.U.L.P.S. presso il balipedio Cottrau, località Le Grazie - Portovenere (SP), l'esplosivo denominato «cartuccia cal. 25 mm x 137 TP-T» è riconosciuto, ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *a)* del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, e classificato nella I categoria dell'allegato «A» al regolamento per l'esecuzione del citato testo unico.

Tale prodotto è destinato ad esclusivo uso delle Forze armate.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, rispettivamente, entro sessanta e centoventi giorni dalla notifica.

20A01105

Riconoscimento e classificazione di alcuni prodotti esplosivi

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/015138/XVJ(53) del 4 febbraio 2020, su istanza del sig. Bruno Pirozzi, titolare delle licenze *ex* articoli 28, 46 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della Simmel Difesa S.p.a., con sede e stabilimento in Colleferro (RM), via Ariana Km. 5.200, gli esplosivi denominati «cartuccia 76/62 HE-PF-IM6-OES con SIL6+2» e «cartuccia 76/62 HE-PF-IM6-OES con tappo d'ogiva e SIL6+2» sono riconosciuti, ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *a)* del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, e classificati nella I categoria dell'allegato «A» al regolamento per l'esecuzione del citato testo unico.

Tali prodotti sono destinati ad esclusivo uso delle Forze armate.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, rispettivamente, entro sessanta e centoventi giorni dalla notifica.

20A01106

Riconoscimento e classificazione di un prodotto esplosivo

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/015139/XVJ(53) del 4 febbraio 2020, su istanza del sig. Bruno Pirozzi, titolare delle licenze *ex* articoli 28, 46 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della Simmel Difesa S.p.a., con sede e stabilimento in Colleferro (RM), via Ariana Km. 5.200, l'esplosivo denominato «cartuccia 76/62 TP (mod. 79) con SIL6+2» è riconosciuto, ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *a)* del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, e classificato nella I categoria dell'allegato «A» al regolamento per l'esecuzione del citato testo unico.

Tale prodotto è destinato ad esclusivo uso delle Forze armate.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, rispettivamente, entro sessanta e centoventi giorni dalla notifica.

20A01107

Riconoscimento e classificazione di alcuni prodotti esplosivi

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/015715/XVJ(53) del 4 febbraio 2020, su istanza del sig. Donatello Dinnella, titolare delle licenze *ex* articoli 28, 46 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della «Simad S.p.a.» con stabilimento sito in via Tiburtina Valeria Km 64, località Oricola (AQ), gli esplosivi di seguito elencati, ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *a)*, del decreto legislativo 29 luglio 2015, n. 123 e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, sono riconosciuti e classificati nelle categorie dell'Allegato «A» al regolamento per l'esecuzione del citato testo unico come accanto a ciascuno di essi indicato:

cartuccia fumogena cal. 38 mm 5 stadi – mod. SMD006 - V categoria gruppo D;

cartuccia fumogena singolo stadio cal. 38 mm – mod. SMD007 - V categoria gruppo D;

cartuccia fumogena singolo stadio cal. 40 mm – mod. SMD008 - V categoria gruppo D;

artifizio a mano a fumo bianco a 7 stadi M7FOLFB – mod. SMD010 - V categoria gruppo D;

cartuccia fumogena cal. 40 mm 4 stadi – mod. SMD013 - V categoria gruppo D;

cartuccia fumogena cal. 40 mm 5 stadi – mod. SMD014 - V categoria gruppo D;

artifizio a mano flash bang 1 versione operativa – mod. SMD015 - IV categoria;

artifizio a mano flash bang 1 versione addestramento – mod. SMD019 - IV categoria;

artifizio a mano a fumo bianco HG03 – mod. SMD020 - V categoria gruppo D;

artifizio a mano a fumo rosso HG03 – mod. SMD021 - V categoria gruppo D;

artifizio a mano a fumo verde HG03 – mod. SMD022 - V categoria gruppo D.

Tali prodotti sono destinati esclusivamente all'uso delle Forze armate e delle Forze di polizia.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, rispettivamente, entro sessanta e centoventi giorni dalla notifica.

20A01108

Riconoscimento e classificazione di alcuni prodotti esplosivi

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/015716/XVJ(53) del 4 febbraio 2020, su istanza del sig. Donatello Dinnella, titolare delle licenze *ex* articoli 28, 46 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della «Simad S.p.a.» con stabilimento sito in via Tiburtina Valeria Km 64, località Oricola (AQ), gli esplosivi di seguito elencati, ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *a)*, del decreto legislativo 29 luglio 2015, n. 123 e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, sono riconosciuti e classificati nelle categorie dell'Allegato «A» al regolamento per l'esecuzione del citato testo unico come accanto a ciascuno di essi indicato:

cartuccia cal. 40 mm RB3 – mod. SMD009 - V categoria gruppo A;

cartuccia lacrimogena al CS cal. 40 mm 5 stadi – mod. SMD011 - IV categoria;

cartuccia lacrimogena al CS cal. 40 mm 4 stadi – mod. SMD012 - IV categoria;

cartuccia cal. 40 mm RB15 – mod. SMD016 - V categoria gruppo A;

cartuccia lacrimogena standard al CS cal. 12 - mod. C12/LS/CS - IV categoria;

cartuccia cal. 38 mm RB15 – mod. SMD023 - V categoria gruppo A;

cartuccia cal. 38 mm RB3 – mod. SMD024 - V categoria gruppo A;

cartuccia cal. 38 mm RB28 – mod. SMD031 - V categoria gruppo A;

cartuccia cal. 40 mm RB28 – mod. SMD032 - V categoria gruppo A.

Tali prodotti sono destinati esclusivamente all'uso delle Forze armate e delle Forze di polizia.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, rispettivamente, entro sessanta e centoventi giorni dalla notifica.

20A01109

Riconoscimento e classificazione di un prodotto esplosivo

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/016553/XVJ(53) del 4 febbraio 2020, su istanza del sig. Lorenzo Galletti, titolare delle licenze *ex* articoli 28 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della «Mugnaioni S.r.l.» con stabilimento sito in Ponsacco (PI), via del Poggino n. 12, l'esplosivo denominato «cartuccia fumogena per bombe da esercitazione MK4 mod. 3» è riconosciuto, ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *a)*, del decreto legislativo 29 luglio 2015, n. 123, e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, e classificato nella IV categoria dell'Allegato «A» al regolamento per l'esecuzione del citato testo unico.

Tale prodotto è destinato ad esclusivo uso delle Forze armate.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, rispettivamente, entro sessanta e centoventi giorni dalla notifica.

20A01110

Riconoscimento e classificazione di un prodotto esplosivo

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/016555/XVJ(53) del 4 febbraio 2020, su istanza del sig. Lorenzo Galletti, titolare delle licenze *ex* articoli 28 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della «Mugnaioni S.r.l.» con stabilimento sito in Ponsacco (PI), via del Poggino n. 12, l'esplosivo denominato «segnalatore galleggiante a fumo e luce tipo MK25» è riconosciuto, ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *a)*, del decreto legislativo 29 luglio 2015, n. 123, e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, e classificato nella IV categoria dell'Allegato «A» al regolamento per l'esecuzione del citato testo unico.

Tale prodotto è destinato ad esclusivo uso delle Forze armate.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, rispettivamente, entro sessanta e centoventi giorni dalla notifica.

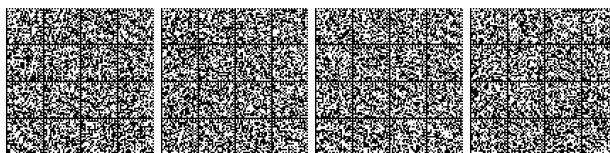
20A01111

Riconoscimento e classificazione di un prodotto esplosivo

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/016556/XVJ(53) del 4 febbraio 2020, su istanza del sig. Lorenzo Galletti, titolare delle licenze *ex* articoli 28 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della «Mugnaioni S.r.l.» con stabilimento sito in Ponsacco (PI), via del Poggino n. 12, l'esplosivo denominato «segnalatore galleggiante a fumo e luce tipo MK58» è riconosciuto, ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *a)*, del decreto legislativo 29 luglio 2015, n. 123, e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, e classificato nella IV categoria dell'Allegato «A» al regolamento per l'esecuzione del citato testo unico.

Tale prodotto è destinato ad esclusivo uso delle Forze armate.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, rispettivamente, entro sessanta e centoventi giorni dalla notifica.

20A01112

MINISTERO DELLA SALUTE

Manuali di corretta prassi operativa

Per opportuna divulgazione si comunica che i manuali sotto indicati sono stati valutati conformi alle disposizioni del regolamento CE 852/2004 dal Ministero della salute con il supporto dell'Istituto superiore di sanità ed inviati alla Commissione europea: manuale di corretta prassi igienica per la produzione ed il confezionamento di caffè torrefatto e per il confezionamento di caffè solubile. Redatto dall'associazione AIIPA .

20A01095

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Domanda di modifica della denominazione registrata «Cantal/Fourme de Cantal/Cantalet»

Si comunica che è stata pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea - serie C 46 dell'11 febbraio 2020 - a norma dell'art. 50, paragrafo 2, lettera *a)* del regolamento (UE) 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, la domanda di modifica del disciplinare di produzione della denominazione registrata «Cantal/Fourme de Cantal/Cantalet» presentata dalla Francia ai sensi dell'art. 53 del regolamento (UE) n. 1151/2012, per il prodotto entrante nella categoria «Formaggi», contenente il documento unico ed il riferimento alla pubblicazione del disciplinare.

Gli operatori interessati, potranno formulare le eventuali osservazioni, ai sensi dell'art. 51 del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare, ippiche e della pesca - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica - PQAI IV, via XX Settembre n. 20, Roma - (e-mail: pqai4@politicheagricole.it - pec: saq4@pec.politicheagricole.gov.it), entro tre mesi dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea della citata decisione.

20A01096

MARIO DI IORIO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2020-GU1-044) Roma, 2020 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

€ 1,00